

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg
(atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 2,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem neinvazīvu, maza sāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļai sedācijai un analgēzijai suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas ierosināšanas un tās uzturēšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējamiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Sedadex lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai barību, līdz atsācies rīšanas reflekss.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās. Acis jāmitrina ar piemērotu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

Deksmedetomidīna drošums nav pētīts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms šo zāļu ievadīšanas jāļauj nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstošam monitoringam. Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, secīgi lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu anestēzijas ierosināšanai kaķiem. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābeklis gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, premedikācijai jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība to iedarbībai.

Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu ievadīšanas daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Deksmedetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas, sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas piesardzīgi.

Ārstam:

Sedadex ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās blakusparādības suņiem un kaķiem

Ir ziņots par retiem plaušu tūskas gadījumiem.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Savas α 2-adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos, par ko spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par bradipnoju spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

Par bālu gļotādu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par vemšanu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti. 5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana; dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās laikā no narkozes.

Par muskuļu trīci spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu un butorfanolu vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlieku siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai pāldzināta miegainība. Ir ziņots par bradikardiju un tahikardiju gadījumiem, kas var ietvert dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu premedikācijai, var rasties bradipnoja, tahipnoja un vemšana. Ir ziņots par bradikardijām un tahikardijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama AV blokāde vai ekstrasistole. Pēc šādas lietošanas ziņots arī par bradipnoju, saraustītu elpošanu, hipoventilāciju, apnoju, vemšanu, hipotermiju un nervozitāti. Klīniskajos pētījumos bieži ziņots par hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un pazemināta ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisīja sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes atriiventrikulāru blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atriiventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts deksmedetomidīna nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna strauji rada pretēju efektu un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: ievadot kaķiem intramuskulāri 40 mikrogramu deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara vienlaicīgi ar 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīna devu 40 mikrogrami/kg, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai;
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu var jaukt vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceitiskā saderība.

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Neinvazīvām, mazsāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz kvadrātmtru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmtru.

Ievadot kopā ar butorfanolu (0,1 mg/kg) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami uz kvadrātmtru ķermeņa virsmas laukuma.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz kvadrātmtru ķermeņa virsmas laukuma, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa nomierinošu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā nomierinošā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas.

Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvām, viegli vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpinašanu, kā arī premedikācijai						
Suņa svars	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/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				

*tikai i.m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot kopā ar butorfanolu		
Suņa svars	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
(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

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Sedadox 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

Kaķi:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,4 ml Sedadox/kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, maza sāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz nepieciešamai iedarbībai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa svars	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Sedadox 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

Suņi un kaķi

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 4.10. apakšpunktu). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/ kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra). Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir viena piektā daļa (1/5) no Sedadex 0,1 mg/ml devas, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Sedadex ievadīšanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadīts intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara). Atipamezola deva ar koncentrāciju 5 mg/ml ir vienāda ar vienu desmito daļu (1/10) no kaķim ievadītā Sedadex 0,1 mg/ml devas.

Pēc vienlaicīgas deksmedetomidīna (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un 15 mg ketamīna/kg pārdozēšanas atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie, miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sedadex satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas ierosina sedāciju un mazina sāpes suņiem un kaķiem. Sedācijas un analgēzijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Maksimālās iedarbības gadījumā dzīvnieks ir atslābis, gulošs un nereaģē uz apkārtējās vides kairinājumiem.

Deksmedetomidīns ir spēcīgs un selektīvs α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhibē noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem. Tiek kavēta simpātiskā neurotransmisija, un samazinās apziņas līmenis. Pēc deksmedetomidīna ievadīšanas var novērot palēninātu sirdsdarbību un pārejošu AV blokādi. Asinsspiediens pēc sākotnējās paaugstināšanās atgriežas normas robežās vai zem tās. Var samazināties elpošanas ātrums. Deksmetomidīns izraisa arī vairākus citus α_2 -adrenoreceptoru mediētus efektus, tostarp apmatojuma pacelšanos (piloerekcija), kuņģa un zarnu trakta motoru un sekretoru funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Deksmedetomidīns kā lipofils savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Deksmetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli iziet cauri hematoencefaliskajai barjerai. Saskaņā ar pētījumiem, kas veikti ar žurkām, maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā ir vairākas reizes lielāka par attiecīgo koncentrāciju plazmā. Asinsritē deksmedetomidīns galvenokārt saistās pie plazmas proteīniem (>90%).

Suņi: intramuskulāri ievadot 50 mikrogramus/kg, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 12 nanogrami/ml, tiek sasniegta pēc 0,6 stundām. Deksmetomidīna biopieejamība ir 60%, un šķīstamais izplatīšanās tilpums (V_d) ir 0,9 l/kg. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 40–50 minūtes.

Galvenie biotransformācijas procesi suņiem ir hidroksilēšana, konjugācija ar glukuronskābi un N-metilēšana aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem nepiemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar fekālijām. Deksmetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu ievada vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

Kaķi: pēc 40 mikrogramiem/kg ķermeņa svara intramuskulāras devas C_{max} ir 17 ng/ml. Pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 0,24 stundām. Šķīstamais izplatīšanās tilpums (V_d) ir 2,2 l/kg, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir viena stunda.

Kaķa organismā biotransformācijas notiek ar hidroksilēšanos aknās. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu (51% no devas) un mazākā mērā ar fekālijām. Tāpat kā suņiem, arī kaķiem deksmedetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu lieto vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (E 524) (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (E507) (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

Deksmetomidīnu var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas stundas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina I tipa stikla 10 ml flakons, noslēgts ar pārklātu brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri: 1 flakons.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/198/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/08/2016
Pēdējās pārreģistrācijas datums: DD/MM/GGGG

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg
(atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,6 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem neinvazīvu, maza sāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļai sedācijai un analgēzijai suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas ierosināšanas un tās uzturēšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējamiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Sedadex lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas, dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai barību līdz atsācies rīšanas reflekss.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās. Acis jāmitrina ar piemērotu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

Deksmedetomidīna drošums nav pētīts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms šo zāļu ievadīšanas jāļauj nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstošam monitoringam. Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, secīgi lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu anestēzijas ierosināšanai kaķiem. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābeklis gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, premedikācijai jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība, to iedarbībai.

Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu ievadīšanas daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Deksmedetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un gļotādām; ieteicams lietot necaurļaidīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas piesardzīgi.

Ārstam: Sedadex ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskos simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāru aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās blakusparādības suņiem un kaķiem

Ir ziņots par retiem plaušu tūskas gadījumiem.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Savas α 2-adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos, par ko spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par bradipnoju spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

Par bālu gļotādu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par vemšanu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti. 5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana; dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās laikā no narkozes.

Par muskuļu trīci spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu un butorfanolu vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlieku siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai pāldzināta miegainība. Ir ziņots par bradikardiju un tahikardiju gadījumiem, kas var ietvert dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu premedikācijai, var rasties bradipnoja, tahipnoja un vemšana. Ir ziņots par bradikardijām un tahikardijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama AV blokāde vai ekstrasistole. Pēc šādas lietošanas ziņots arī par bradipnoju, saraustītu elpošanu, hipoventilāciju, apnoju, vemšanu, hipotermiju un nervozitāti. Klīniskajos pētījumos bieži ziņots par hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un pazemināta ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisīja sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes atriiventrikulāru blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atriiventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts deksmedetomidīna nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna strauji rada pretēju efektu un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: ievadot kaķiem intramuskulāri 40 mikrogramu deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara vienlaicīgi ar 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīna devu 40 mikrogrami/kg, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu var jaukt vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceitiskā saderība.

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Neinvazīvām, mazsāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Ievadot kopā ar butorfanolu (0,1 mg/kg) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīnadeva ir 300 mikrogrami uz kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa nomierinošu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā nomierinošā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā, nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un

60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcooperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvām, viegli vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpīnāšanu, kā arī premedikācijai						
Suņa svars	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/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

*tikai i.m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot kopā ar butorfanolu		
Suņa svars	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
(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

Kaķi:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,08 ml Sedadex/kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, mazsāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu kaķu premedikācijai, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā, nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz nepieciešamai iedarbībai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa svars	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
	(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

Suņi un kaķi:

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 4.10. apakšpunktu). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami /kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru). Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir vienāda ar Sedadex 0,5 mg/ml devu, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Sedadex ievadīšanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadīts intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara). Atipamezola deva ar koncentrāciju 5 mg/ml ir vienāda ar pusi no kaķim ievadītā Sedadex 0,5 mg/ml devas.

Pēc vienlaicīgas deksmedetomidīna (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un 15 mg ketamīna/kg pārdozēšanas, atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā, deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie, miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sedadex satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas ierosina sedāciju un mazina sāpes suņiem un kaķiem. Sedācijas un analgēzijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Maksimālās iedarbības gadījumā, dzīvnieks ir atslābis, gulošs un nereaģē uz apkārtējās vides kairinājumiem.

Deksmedetomidīns ir spēcīgs un selektīvs α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhibē noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem. Tiek kavēta simpātiskā neirotransmisija, un samazinās apziņas līmenis. Pēc deksmedetomidīna ievadīšanas var novērot palēninātu sirdsdarbību un pārejošu AV blokādi. Asinsspiediens pēc sākotnējās paaugstināšanās atgriežas normas robežās vai zem tās. Var samazināties elpošanas ātrums. Deksmedetomidīns izraisa arī vairākus citus α_2 -adrenoreceptoru mediētus efektus, tostarp apmatojuma pacelšanos (piloerēcija), kuņģa un zarnu trakta motoru un sekretoru funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Deksmedetomidīns kā lipofils savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Deksmedetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli iziet cauri hematoencefaliskajai barjerai. Saskaņā ar pētījumiem, kas veikti ar žurkām, maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā ir vairākas reizes lielāka par attiecīgo koncentrāciju plazmā. Asinsritē deksmedetomidīns galvenokārt saistās pie plazmas proteīniem (>90%).

Suņi: Intramuskulāri ievadot 50 mikrogramus/kg, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 12 nanogrami/ml, tiek sasniegta pēc 0,6 stundām. Deksmedetomidīna biopieejamība ir 60%, un šķīstamais izplatīšanās tilpums (V_d) ir 0,9 l/g. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 40–50 minūtes.

Galvenie biotransformācijas procesi suņiem ir hidroksilēšana, konjugācija ar glukuronskābi un N-metilēšana aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem nepiemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar fekālijām. Deksmedetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu ievada vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

Kaķi: Pēc 40 mikrogramiem/kg ķermeņa svara intramuskulāras devas C_{max} ir 17 ng/ml. Pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 0,24 stundām. Šķīstamais izplatīšanās tilpums (V_d) ir 2,2 l/kg, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir viena stunda.

Kaķa organismā biotransformācijas notiek ar hidroksilēšanos aknās. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu (51% no devas) un mazākā mērā ar fekālijām. Tāpat kā suņiem, arī kaķiem deksmedetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu lieto vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds (E 524) (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (E507) (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

Deksmedetomidīnu var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas studas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina I tipa stikla 10 ml flakons, noslēgts ar pārklātu brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri: 1 flakons.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/16/198/002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/08/2016
Pēdējās pārreģistrācijas datums: DD/MM/GGGG

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Dexmedetomidini hydrochloridum



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg
(atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
Kaķi: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 56 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/198/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex 0,1 mg/ml injekcijām
Dexmedetomidini hydrochloridum



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,1 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: i.m., i.v.
Kaķi: i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.
Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem
Dexmedetomidini hydrochloridum



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg
(atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
Kaķi: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 56 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/198/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**10 ml stikla flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sedadex 0,5 mg/ml injekcijām
Dexmedetomidini hydrochloridum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: i.v., i.m.
Kaķi: i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.
Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Sedadex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Dexmedetomidine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg
(atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 2,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem neinvazīvu, maza sāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļai sedācijai un analgēzijai suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas ierosināšanas un tās uzturēšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības suņiem un kaķiem

Ir ziņots par retiem plaušu tūskas gadījumiem.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Savas α 2-adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos, par ko spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par bradipnoju spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

Par bālu gļotādu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par vemšanu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti. 5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana; dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās laikā no narkozes.

Par muskuļu trīci spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu un butorfanolu vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlieku siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai paildzināta miegainība. Ir ziņots par bradikardiju un tahikardiju gadījumiem, kas var ietvert dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu premedikācijai, var rasties bradipnoja, tahipnoja un vemšana. Ir ziņots par bradikardijām un tahikardijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama AV blokāde vai ekstrasistole. Pēc šādas lietošanas ziņots arī par bradipnoju, saraustītu elpošanu, hipoventilāciju, apnoju, vemšanu, hipotermiju un nervozitāti. Klīniskajos pētījumos bieži ziņots par hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un pazemināta ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisīja sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes atriiventrikulāru blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atriiventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai;
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu var jaukt vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceitiskā saderība.

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Neinvazīvām, maza sāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ kvadrātmetru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ kvadrātmetru ķermeņa virsmas laukuma.

Ievadot kopā ar butorfanolu (0,1 mg/kg) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami/ kvadrātmetru ķermeņa virsmas laukuma.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami/ kvadrātmetru ķermeņa virsmas laukuma, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa nomierinošu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā nomierinošā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvām, viegli vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpinašanu, kā arī premedikācijai						
Suņa svars	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/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				

*tikai intramuskulāri

Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot kopā ar butorfanolu		
Suņa svars	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
(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

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Sedadex 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

Kaķi:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,4 ml Sedadex /kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, maza sāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz nepieciešamai iedarbībai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa svars	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Sedadex 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sagaidāmo sedatīvo un analģētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 12. sadaļu "Pārdozēšana"). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstējamiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā. 12 stundas pirms Sedadex lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai barību, līdz atsācies rīšanas reflekss. Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās. Acis jāmitrina ar piemērotu acu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

Deksmedetomidīna drošums nav pētīts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nervoziem, agresīviem un uzbudinātiem dzīvniekiem pirms šo zāļu ievadīšanas jāļauj nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstošam monitoringam.

Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, secīgi lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu anestēzijas ierosināšanai kaķiem. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābeklis gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, premedikācijai jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai suņiem un kaķiem, ievērojami samazinās anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo zāļu daudzums. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība, to iedarbībai. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu ievadīšanas daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Deksmedetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas, sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas piesardzīgi.

Ārstam: Sedadex ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Grūsnība un laktācija: Nav noteikts deksmedetomidīna nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna strauji rada pretēju efektu un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: ievadot kaķiem intramuskulāri 40 mikrogramu deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara vienlaicīgi ar 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīna devu 40 mikrogrami/kg, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/ kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru). Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir viena piektā daļa (1/5) no Sedadex 0,1 mg/ml devas, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Sedadex ievadīšanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadīts intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara). Atipamezola deva ar koncentrāciju 5 mg/ml ir vienāda ar vienu desmito daļu (1/10) no kaķim ievadītā Sedadex 0,1 mg/ml devas.

Pēc vienlaicīgas deksmedetomidīna (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un 15 mg ketamīna/kg pārdozēšanas, atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā, deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

Nesaderība:

Nav zināma.

Deksmedetomidīnu var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas studas.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU vai to atkritumu
IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Vaicājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Bezkrāsaina I tipa stikla 10 ml flakons noslēgts ar brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri: 1 flakons.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Sedadex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Dexmedetomidine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg
(atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,6 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem neinvazīvu, maza sāpīgumu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļai sedācijai un analgēzijai suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas ierosināšanas un tās uzturēšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības suņiem un kaķiem

Ir ziņots par retiem plaušu tūskas gadījumiem.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Savas α 2-adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos, par ko spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par bradipnoju spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

Par bālu gļotādu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Par vemšanu spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti. 5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana; dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās laikā no narkozes.

Par muskuļu trīci spontānos ziņojumos ziņots ļoti reti.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu un butorfanolu vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlieku siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai paildzināta miegainība. Ir ziņots par bradiaritmiju un tahiaritmiju gadījumiem, kas var ietvert dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Lietojot suņiem deksmedetomidīnu premedikācijai, var rasties bradipnoja, tahipnoja un vemšana. Ir ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama AV blokāde vai ekstrasistole. Pēc šādas lietošanas ziņots arī par bradipnoju, saraustītu elpošanu, hipoventilāciju, apnoju, vemšanu, hipotermiju un nervozitāti. Klīniskajos pētījumos bieži ziņots par hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un pazemināta ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisīja sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes atriiventrikulāru blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atriiventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai;
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu var jaukt vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceitiskā saderība.

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Neinvazīvu, maza sāpīgām vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Ievadot vienlaicīgi ar butorfanolu (0,1 mg/kg) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami/ kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami/ kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa nomierinošu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā nomierinošā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā, nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvām, viegli vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpināšanu, kā arī premedikācijai

Sūņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² *	
	(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

*tikai intramuskulāri

Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot kopā ar butorfanolu		
Sūņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
	(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

Kāķi:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,08 ml Sedadex /kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, maza sāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu kaķu premedikācijai, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā, nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz nepieciešamai iedarbībai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa svars	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
(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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 12. sadaļu “Pārdozēšana”.) Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstējamajiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Sedadex lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai barību, līdz atsācies rīšanas reflekss. Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās. Acis jāmitrina ar piemērotu acu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

Deksmedetomidīna drošums nav noteikts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai. Nervoziem, agresīviem un uzbudinātiem dzīvniekiem pirms šo zāļu ievadīšanas jādod iespēja nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstošam monitoringam.

Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, secīgi lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu anestēzijas ierosināšanai kaķiem. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābeklis gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, premedikācijai jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

Lietojo deksmedetomidīnu premedikācijai suņiem un kaķiem, ievērojami samazinās anestēzija ierosināšanai nepieciešamo zāļu daudzums. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība, to iedarbībai. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu ievadīšanas daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Deksmedetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas, sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediena.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un gļotādām; ieteicams lietot necaurīdīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas piesardzīgi.

Ārstam: Sedadex ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts deksmedetomidīna nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām.

Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna strauji rada pretēju efektu un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: ievadot kaķiem intramuskulāri 40 mikrogramu deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara vienlaicīgi ar 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīna devu 40 mikrogrami/kg, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/ kg ķermeņa svaru vai mikrogrami/ ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru).

Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir vienāda ar Sedadex 0,5 mg/ml devu, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Sedadex ievadīšanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadīts intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara). Atipamezola deva ar koncentrāciju 5 mg/ml ir vienāda ar pusi (1/2) no kaķim ievadītā Sedadex 0,5 mg/ml devas tilpuma.

Pēc vienlaicīgas deksmedetomidīna (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un 15 mg ketamīna/kg pārdozēšanas atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā, deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

Nesaderība:

Nav zināma.

Deksmedetomidīnu var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas studas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Vaicājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Bezkrāsaina I tips stikla 10 ml flakons noslēgts ar brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri: 1 flakons.