

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

Sustanza Attiva :

Dexmedetomidine hydrochloride	0.1 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine	0.08 mg)

Eċċipjenti:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni
Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-ugigh fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serhan mill-ugigh fil-klieb meta jintuza flimkien ma' butorfanol għal proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija ġenerali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma gietx studjata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Sedadex. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla'.

Jistgħu jsehħu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta tal-għajnejn.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intizi għat-tgħammir.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqqs b'mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom minħabba li jistgħu jsehħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Sedadex huwa α_2 -adrenoceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari.

Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi fil-klieb u l-qtates

Ġiet irrappurtata edima pulmonari b'mod rari.

Jistgħu jsejnhu opaċitajiet tal-korneja waqt is-sedazzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività α_2 -adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem, li ġie rappurtat b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Ġie rappurtat teħid tan-nifs bil-mod b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Il-pessjoni tad-demmi titla' fil-bidu, u wara tinżel għan-normal jew taħt in-normal.

Billi jkun hemm vasokostrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-preżenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal.

Ġew irrappurtati membrani mukożi ċari b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Ġie rappurtat rimettar b'mod rari hafna f'rapporti spontanji. Jista' jkun hemm rimettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu wkoll jirremettu hekk kif jirpiljaw.

Ġiet irrappurtata roġħda fil-muskoli waqt is-sedazzjoni b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda apneja, segwiti minn hafna nifsi jiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riglejn, eċċitament, produzzjoni għolja ta' bżieq, tqalligh, rimettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, tistembaħ f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, li jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawża jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari, ġew irrappurtati.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel u rimettar. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, inkluż *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus, ġew irrappurtati. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawżatas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, xi drabi l-qtates jista' jkollhom AV block jew taħbit tal-qalb barra minn ħinu. Teħid tan-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun, apenja, rimettar, temperatura baxxa u nervożiżmu ġew irrappurtati wkoll wara dan l-użu. Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi ġie rappurtat b'mod komuni fil-provi kliniċi, b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm rimettar, tqalligh, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikolari prematuri, *atrial bigeminy*, pawżi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maħrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Il-harsien tas-sahha ta' dexmedetomidine ma giex stabbilit waqt it-tqala u t-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddigh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsahha l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaġal.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr iregga' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla koncentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq T_{max} . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b' 50%.

Doża ta' 10 mg ketamina /kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb thabbat b'rata mgħaġġla.

Atipamezole ma jreggax lura l-effett ta' ketamine.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa intenzjonat għal:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-doži rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

Doži ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jeħtieġu trażżin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serhan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem.

Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġh li jibdedw mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rقاد u serħan mill-uġiġh jintlahaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġh idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni, inaqas b'mod sostanzjali d-doża ta' medicina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-medicini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġh għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġh għandu jingħataw skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

Għal proċeduri mhux invażivi b'uġiġh hafif sa moderat u eżaminazzjonijiet li jehtieġu l-irbit, is- Irqad u ħelsien mill-uġiġh u għall-premedikazzjoni						
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m²*	
	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/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				

*IM biss

Għal irqad fil-fond u ħelsien mill-uġiġh mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu	
	(mcg/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

Għal piżijiet ogħla, uża Sedadex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożagġ tiegħu.

Qtates:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.4 ml Sedadex /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġh. Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestesia volatili li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetiċi kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b' amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mcg /kg)	(ml)
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal piżijiet oġhla, uża Sedadex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożagġ tiegħu.

Klieb u qtates:

L-effetti mistennija ta' rquad u serħan mill-uġiġh jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqad jista' jiġi rriversjat b'atipamezole (ara sezzjoni 4.10). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Klieb:

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għall-hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Sedadex 0.1 mg/ml li ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Sedadex.

Qtates:

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta' atipamezole fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed minn kull għaxra (1/10) mill-volum ta' Sedadex 0.1 mg/ml li ngħata lill-qattus.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandata biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

4.11 Perjodu ta' tizimim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Psikoleptiċi, ipnotiċi u sedattivi
Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Sedadex fih dexmedetomidine bhala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġiġh fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġiġh jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-annimal ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa α_2 -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-ħruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma tithallix issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-persjoni tad-demmi, wara li toġhla fil-bidu, tinzel għan-

normal jew taht in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll ghal effetti ohra li huma $\alpha 2$ -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, zieda fil-produzzjoni tal-urina u zieda fil-livell ta' zokkor fid-demmm.

Jista' jkun hemm tnaqqis zghir fit-temperatura.

5.2 Taghrif Farmakokinetici

Dexmedetomidine jigi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirix ukoll malajr mal-gisem u jghaddi facilmment mid-demmm ghal gol-mohh. Skont studji li saru fil-firien, l-oghla koncentrazzjoni fis-sistema centrali nervuza hija hafna aktar gholja milli hi fil-plazma. Dexmedetomidine jabbina hafna mal-proteini tal-plazma fic-cirkolazzjoni (>90%).

Klieb: Wara doza fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-oghla koncentrazzjoni fil-plazma, ta' madwar 12-il nanogramma/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegha. Il-bijodisponibilita fil-gisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60% u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-half life ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' 40-50 minuta.

Bijotrasformazzjonijiet magguri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-acidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha maghrufa m'ghandhomx attivita farmakologika. Il-metaboliti jigu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar.

Dexmedetomidine ghandu clearance gholi u l-eliminazzjoni tieghu tiddependi fuq kemm jghaddi demmm mill-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm half-life ta' eliminazzjoni itwal f'kazi ta' dozi eccessivi jew meta dexmedetomidine jinghata fl-istess hin ma' sustanzi ohra li jaffettwaw ic-cirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: Wara doza ta' 40 mikrogrammi/kg piz fil-muskolu, is- C_{max} hi ta' 17 ng/ml. L-oghla koncentrazzjoni fil-plazma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegha wara amministrazzjoni fil-muskolu. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-half life ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' siegha.

Bijotrasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jigu eliminati l-aktar fl-urina (51% tad-doza) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bhal fil-klieb, dexmedetomidine jitnehha mid-demmm malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tieghu tiddependi fuq kemm jghaddi demmm mil-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm half-life ta' eliminazzjoni itwal f'kazi ta' dozi eccessivi jew meta dexmedetomidine jinghata fl-istess hin ma' sustanzi ohra li jaffettwaw ic-cirkolazzjoni fil-fwied.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate
Sodium chloride
Sodium hydroxide (E 524) (ghall-aggustament tal-pH)
Hydrochloride acid (E507) (ghall-aggustament tal-pH)
Ilma ghall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet magguri

Ebda inkompatibilita maghrufa.

Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa ghal mill-inqas saghtejn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

Wara li tingibed l-ewwel doża, il-prodott jista' jinħażen għal 3 xhur f'25°C.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti ta' 10 ml tal-ħgieg mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp miksi tal-lastku tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum go kaxxa tal-kartun.

Daqs tal-pakkett: Kunjett wiehed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal żejjed ġej minn dawn il-prodotti veterinarji, għandhom jintremew skont kif jitolbu ħtiġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/02/16/198/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/08/2016

Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

Sustanza Attiva :

Dexmedetomidine hydrochloride	0.5 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine.	0.42 mg)

Ingredjenti oħra:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni
Soluzzjoni ċara u bla kulur

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-ugigh fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serhan mill-ugigh fil-klieb meta jintuza flimkien ma' butorfanol għal proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija ġenerali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma gietx studjata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Sedadex. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla'.

Jistgħu jsehħu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta tal-għajnejn.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intizi għat-tgħammir.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilità li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. Fil-każ ta' teħid mill-halq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom minhabba li jistgħu jsehħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u nehhi l-hwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Sedadex huwa α_2 -adrenoceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, haġq xott, u iperglicemija. Għet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi fil-klieb u l-qtates

Għet irrapportata edema pulmonari b'mod rari.

Jistgħu jseħħu opacitajiet tal-korneja waqt is-sedazzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività α_2 -adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-gisem, li għe rappurtat b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Għe rappurtat teħid tan-nifs bil-mod b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Il-pessjoni tad-demmi titla' fil-bidu, u wara tinzel għan-normal jew taħt in-normal.

Billi jkun hemm vasokostrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-preżenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal. Għet irrapportati membrani mukożi ċari b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Għe rappurtat rimettar b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji. Jista' jkun hemm rimettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu wkoll jirremettu hekk kif jirpiljaw.

Għet irrapportata roġħda fil-muskoli waqt is-sedazzjoni b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda apneja, segwiti minn ħafna nifsijiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riglejn, eċċitament, produzzjoni għolja ta' bżieq, tqalligh, rimettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, tistembaħ f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, li jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawża jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari, għet irrapportati.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel u rimettar. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, inkluż *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus, għet irrapportati. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawża tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, xi drabi l-qtates jista' jkollhom AV block jew taħbit tal-qalb barra minn ħinu. Teħid tan-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun, apneja, rimettar, temperatura baxxa u nervożiżmu għet irrapportati wkoll wara dan l-użu. Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi għet rappurtat b'mod komuni fil-provi kliniċi, b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm rimettar, tqalligh, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-gisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikolari prematuri, *atrial bigeminy*, pawżi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maħrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Il-ħarsien tas-saħħa ta' dexmedetomidine ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergiċi ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaḡal.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr ireġġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oġġla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq T_{max} . Il-medja tal-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b' 50%.

Doża ta' 10 mg ketamina /kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Atipamezole ma jreġġax lura l-effett ta' ketamine.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott veterinarju mediċinali huwa intenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott veterinarju mediċinali mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-doži rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

Doži ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jehtieġu trażżin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-

ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdeu proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdeu mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' irqad u serħan mill-uġiġħ jintlahaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqas b'mod sostanzjali d-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħataw skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejju sew.

Għal proċeduri mhux invażivi b'uġiġħ hafif sa moderat u eżaminazzjonijiet li jeħtieġu l-irbit, is-irqad u helsien mill-uġiġħ						
u għall-premedikazzjoni						
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.04	28.1	0.12	40	0.15
3.1-4	8.3	0.05	25	0.17	35	0.2
4.1-5	7.7	0.07	23	0.2	30	0.3
5.1-10	6.5	0.1	19.6	0.29	25	0.4
10.1-13	5.6	0.13	16.8	0.38	23	0.5
13.1-15	5.2	0.15	15.7	0.44	21	0.6
15.1-20	4.9	0.17	14.6	0.51	20	0.7
20.1-25	4.5	0.2	13.4	0.6	18	0.8
25.1-30	4.2	0.23	12.6	0.69	17	0.9
30.1-33	4	0.25	12	0.75	16	1.0
33.1-37	3.9	0.27	11.6	0.81	15	1.1
37.1-45	3.7	0.3	11	0.9	14.5	1.2
45.1-50	3.5	0.33	10.5	0.99	14	1.3
50.1-55	3.4	0.35	10.1	1.06	13.5	1.4
55.1-60	3.3	0.38	9.8	1.13	13	1.5
60.1-65	3.2	0.4	9.5	1.19	12.8	1.6
65.1-70	3.1	0.42	9.3	1.26	12.5	1.7
70.1-80	3	0.45	9	1.35	12.3	1.8
>80	2.9	0.47	8.7	1.42	12	1.9

*IM biss

Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġ mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.12
3.1-4	23	0.16
4.1-5	22.2	0.2
5.1-10	16.7	0.25
10.1-13	13	0.3
13.1-15	12.5	0.35
15.1-20	11.4	0.4
20.1-25	11.1	0.5
25.1-30	10	0.55
30.1-33	9.5	0.6
33.1-37	9.3	0.65
37.1-45	8.5	0.7
45.1-50	8.4	0.8
50.1-55	8.1	0.85
55.1-60	7.8	0.9
60.1-65	7.6	0.95
65.1-70	7.4	1
70.1-80	7.3	1.1
>80	7	1.2

Qtates:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.08 ml Sedadex /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġ jew uġiġ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuti wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mcg/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

Klieb u qtates:

L-effetti mistennija ta' rقاد u serhan mill-uġiġh jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irquad jista' jiġi mregga' lura b'atipamezole (ara sezzjoni 4.10). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Klieb:

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għall-hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/kg piż jew mikrogrammi/mtru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs il-volum ta' doża ta' Sedadex 0.5 mg/ml li ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Sedadex.

Qtates:

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta' atipamezole fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa nofs il-volum ta' Sedadex 0.5 mg/ml li ngħata lill-qattus.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/kg, atipamezole jista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandata biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Psikoleptiċi, ipnotiċi u sedattivi
Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Sedadex fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserrah mill-uġiġh fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irquad u serhan mill-uġiġh jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-animall ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa α_2 -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-hruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma tithalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pessjoni tad-demmm, wara li toġhla fil-bidu, tinzel għan-normal jew taħt in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma α_2 -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, żieda fil-produzzjoni tal-urina u żieda fil-livell ta' zokkor fid-demmm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

5.2 Taghrif Farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demem għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-ogħla koncentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija ħafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina ħafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (>90%).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12-il nanogramma/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bijodisponibilità fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60% u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' 40-50 minuta.

Bio-trasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attività farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar. Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half-life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is- C_{max} hi ta' 17 ng/ml. L-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' siegħa.

Bijotrasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51% tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bħal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demem malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half-life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate
Sodium chloride
Sodium hydroxide (E 524) (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloride acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Ebda inkompatibilità magħrufa.
Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas saġtejn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetta ta' 10 ml tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp miksi tal-lastku tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum f'kaxxa tal-kartun.

Daqs tal-pakkett: Kunjett wiehed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal żejjed ġej minn dawn il-prodotti veterinarji, għandhom jintremew skont kif jitolbu htigijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/198/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/08/2016
Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,
Raamsdonksveer
4941SJ
The Netherlands

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates
dexmedetomidine hydrochloride



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml fih:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.1 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine	0.08 mg)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
Qtates: injezzjoni fil-muskolu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Jekk tiftah il-kontenitur jibqa' tajjeb għal: 56 jum.

Ladarba jinfetħa uża sa:

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għat Trattament tal-Annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

16. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/198/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Kunjett tal-ħġieġ ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.1 mg/ml injezzjoni
dexmedetomidine hydrochloride



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

0.1 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: IM, IV
Qtates: IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża sa

8. IL-KLIEM “GĦAL TAL-ANNIMALI BISS”

Għat-ttrament tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates
dexmedetomidine hydrochloride



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml fi:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.5 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine	0.42 mg)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Jekk tiftaħ il-kontenitur jibqa' tajjeb għal: 56 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa:

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għat Trattament tal-Animali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/198/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR

Kunjett tal-ġieġ 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.5 mg/ml injezzjoni
dexmedetomidine hydrochloride



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

0.5 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: IV, IM
Qtates: IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża sa

8. IL-KLIEM “GĦAL TAL-ANNIMALI BISS”

Għat-trattament tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Sedadex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates
dexmedetomidine hydrochloride

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

1 ml fih:

Sustanza Attiva:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.1 mg
(ekwivalenti għaldexmedetomidine)	0.08 mg)

Ingredjenti:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-ugigh fil-klieb u qtates.

Premedikazzjoni fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

Rqad fil-fond u serħan mill-ugigh fil-klieb meta jintuża flimkien ma' butorfanol għal-proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'animali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.
Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi fil-klieb u l-qtates

Ġiet irrappurtata edema pulmonari b'mod rari.

Jistgħu jsejnhu opaċitajiet tal-korneja waqt is-sedazzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività α_2 -adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem, li gie rappurtat b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Ġie rappurtat teħid tan-nifs bil-mod b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Il-pessjoni tad-demmi titla' fil-bidu, u wara tinżel għan-normal jew taħt in-normal.

Billi jkun hemm vasokostrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-preżenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal.

Ġew irrappurtati membrani mukożi ċari b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Ġie rappurtat rimettar b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji. Jista' jkun hemm rimettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu wkoll jirremettu hekk kif jirpiljaw.

Ġiet irrappurtata roġħda fil-muskoli waqt is-sedazzjoni b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda apneja, segwiti minn ħafna nifsi jiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riglejn, eċċitament, produzzjoni għolja ta' bżieq, tqalligh, rimettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, tistembaħ f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, li jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawża jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari, ġew irrappurtati.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel u rimettar. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, inkluż *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus, ġew irrappurtati. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawża tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, xi drabi l-qtates jista' jkollhom AV block jew taħbit tal-qalb barra minn ħinu. Teħid tan-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun, apneja, rimettar, temperatura baxxa u nervożiżmu ġew irrappurtati wkoll wara dan l-użu. Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi gie rappurtat b'mod komuni fil-provi kliniċi, b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm rimettar, tqalligh, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikolari prematuri, *atrial bigeminy*, pawżi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maħrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan Il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża fil-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mediċinali veterinarju mhux mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmaċewtikament kompatibbli.

Doża: id-doži rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

Id-doži ta' Dexmedetomidine għall-klieb huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wieċ tal-ġisem:

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jeħtieġu trażżin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wieċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wieċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wieċ tal-ġisem.

Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wieċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdw f' mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-oghla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqas b' mod sostanzjali d-doża ta' medicina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b' 30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għall-bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skont il-gudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

Għal proċeduri mhux invażivi b'uġiġħ hafif sa moderat u eżaminazzjonijiet li jehtieġu l-irbit, is-irquad u ħelsien mill-uġiġħ u għall-premedikazzjoni						
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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				

*minn ġol-muskoli biss

Għal irquad fil-fond u ħelsien mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu	
	(mcg/kg /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

Għal piżijiet oġhla, uża Sedadex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

Qtates:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.4 ml Sedadex /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw f'it uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatili li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mkg/kg)	(ml)
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal piżijiet oġhla, uża Sedadex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

L-effetti mistennija ta' rquad u serhan mill-uġiġh jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irquad jista' jiġi rriversjat b'atipamezole (ara sezzjoni 12 *Doża eċċessiva*). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara EXP.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimġha u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimġha ma ġietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jsumu għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni ta' Sedadex. Jista' jingħata l-ilma.

Wara l-kura, l-annimal m'għandux jingħata l-ilma jew l-ikel qabel ma jkun kapaċi jibla'.

Jistgħu jseħhu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intiżi għat-tgħammir. Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u dik tal-qalb għandhom jiġu ċċekkjati ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhux meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha ssir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u l-qtates, inaqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irquad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess.

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lillhom infushom minhabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-ġhajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlah b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u nehħi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġhajnejn, laħlah b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni fejn hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Sedadex huwa α_2 -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġħ fl-ispeċi fil-mira. Għaldaqstant l-użu tal-prodott waqt it-tqala u t-treddiġħ mhuwiex rakkomandat.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħrajn huwa mistenni li jżid l-effetti ta':

dexmedetomidine u għaldaqstant għandu jsir aġġustament xieraq tad-doża. Antikolinergiki ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw b'kawtela.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, ireġġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajmin u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta. Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oġhla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn iżda ma kienx hemm effett fuq T_{max} . Il-medja tal-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mghaġġla.

Atipamezole ma jreġġax lura l-effetti ta' ketamine.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Klieb:

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi / kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Sedadex 0.1 mg/ml li nġhata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Sedadex.

Qtates:

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għall-ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta'

atimpamezole fil-koncentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed minn kull għaxra (1/10) mill-volum ta' Sedadex 0.1 mg/ml li ngħata lill-qattus.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atimpamezole jista' jingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex iregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

Inkompatibilitajiet:

Ebda inkompatibilità magħrufa.

Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sagħtejn.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kunjetti ta' 10 ml tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp tal-klorobutil jew tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum ġo kaxxa tal-kartun.

Daqs tal-pakkett: Kunjett wiehed

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Sedadex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONIGHAT-TQEGHID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Isem: Le Vet Beheer B.V.
Indirizz: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Isem: Produlab Pharma B.V.
Indirizz: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates
dexmedetomidine hydrochloride

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

1 ml fih:

Sustanza Attiva:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.5 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine	0.42 mg)

Ingredjent(i):

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li ttrażżan, traqqad u sserraħ mill-ugriġh fil-klieb u qtates.

Premedikazzjoni fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

Rqad fil-fond u serħan mill-ugriġh fil-klieb meta jintuża flimkien ma' butorfanol għal-proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zġhar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fi ġriewi ta' anqas minn sitt xhur u fi friegħ tal-qtates ta' anqas minn 5 xhur.
Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.
Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.
Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi fil-klieb u l-qtates

Ġiet irrappurtata edema pulmonari b'mod rari.

Jistgħu jseħħu opaċitajiet tal- korneja waqt is-sedazzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività α_2 -adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem, li ġie rappurtat b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Ġie rappurtat teħid tan-nifs bil-mod b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Il-pessjoni tad-demmi titla' fil-bidu, u wara tinżel għan-normal jew taħt in-normal.

Billi jkun hemm vasokostrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-preżenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal.

Ġew irrappurtati membrani mukożi ċari b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Ġie rappurtat rimettar b'mod rari hafna f'rapporti spontanji. Jista' jkun hemm rimettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu wkoll jirremettu hekk kif jirpiljaw.

Ġiet irrappurtata roġħda fil-muskoli waqt is-sedazzjoni b'mod rari hafna f'rapporti spontanji.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda apneja, segwiti minn hafna nifsijiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riġlejn, eċċitament, produzzjoni għolja ta' bżieq, tqalligh, rimettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, tistembaħ f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, li jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawża jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari, ġew irrappurtati.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel u rimettar. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel, inkluż *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus, ġew irrappurtati. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawżatas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, xi drabi l-qtates jista' jkollhom AV block jew taħbit tal-qalb barra minn hinu. Teħid tan-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun, apneja, rimettar, temperatura baxxa u nervożiżmu ġew irrappurtati wkoll wara dan l-użu. Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi ġie rappurtat b'mod komuni fil-provi kliniċi, b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm rimettar, tqalligh, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikolari prematuri, *atrial bigeminy*, pawżi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi mahrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża fil-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mediċinali veterinarju mhux mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmaċewtikament kompatibbli.

Doża: id-doži rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

Id-doži ta' Dexmedetomidine għall-klieb huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jeħtieġu trażżin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdw f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rقاد u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali d-doża ta' medicina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għall-bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħataw skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

Ghal proċeduri mhux invażivi b'uġiġħ hafif sa moderat u eżaminazzjonijiet li jehtieġu l-irbit, is-irqad u helsen mill-uġiġħu għall-premedikazzjoni						
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.04	28.1	0.12	40	0.15
3.1-4	8.3	0.05	25	0.17	35	0.2
4.1-5	7.7	0.07	23	0.2	30	0.3
5.1-10	6.5	0.1	19.6	0.29	25	0.4
10.1-13	5.6	0.13	16.8	0.38	23	0.5
13.1-15	5.2	0.15	15.7	0.44	21	0.6
15.1-20	4.9	0.17	14.6	0.51	20	0.7
20.1-25	4.5	0.2	13.4	0.6	18	0.8
25.1-30	4.2	0.23	12.6	0.69	17	0.9
30.1-33	4	0.25	12	0.75	16	1.0
33.1-37	3.9	0.27	11.6	0.81	15	1.1
37.1-45	3.7	0.3	11	0.9	14.5	1.2
45.1-50	3.5	0.33	10.5	0.99	14	1.3
50.1-55	3.4	0.35	10.1	1.06	13.5	1.4
55.1-60	3.3	0.38	9.8	1.13	13	1.5
60.1-65	3.2	0.4	9.5	1.19	12.8	1.6
65.1-70	3.1	0.42	9.3	1.26	12.5	1.7
70.1-80	3	0.45	9	1.35	12.3	1.8
>80	2.9	0.47	8.7	1.42	12	1.9

*gol-muskoli biss

Għal irqad fil-fond u helsen mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.12
3.1-4	23	0.16
4.1-5	22.2	0.2
5.1-10	16.7	0.25
10.1-13	13	0.3
13.1-15	12.5	0.35
15.1-20	11.4	0.4
20.1-25	11.1	0.5
25.1-30	10	0.55
30.1-33	9.5	0.6
33.1-37	9.3	0.65
37.1-45	8.5	0.7
45.1-50	8.4	0.8
50.1-55	8.1	0.85
55.1-60	7.8	0.9
60.1-65	7.6	0.95
65.1-70	7.4	1
70.1-80	7.3	1.1
>80	7	1.2

Qtates:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.08 ml Sedadex/kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-ugriġh.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b' dexmedetomidine tnaqqas b' mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatili li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b' 50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuti wara l-premedikazzjoni b' doża ta' 5mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b' amministazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg fil-muskolu	
	(mcg/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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

L-effetti mistennija ta' rquad u serħan mill-ugriġh jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqad jista' jiġi mregġa' lura b' atipamezole (ara sezzjoni 12 *Doża eċċessiva*). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhri u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara EXP.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xaħar.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil griwi ta' anqas minn 16-il gimgħa u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il gimgħa ma gietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Animalli li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f' temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jsumu għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni ta' Sedadex. Jista' jingħata l-ilma.

Wara l-kura, l-annimal m'għandux jingħata l-ilma jew l-ikel qabel ma jkun kapaċi jibla'.

Jistgħu jsehħu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta. Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma għietx stabbilita f'irġiel intizi għat-tgħammir. Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbada t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u dik tal-qalb għandhom jiġu ċċekkjati ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbada l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha ssir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u l-qtates, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetici volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess.

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' taġħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom minħabba li jistgħu jsehħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espozizzjoni, u neħhi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni fejn hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Sedadex huwa α_2 -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Għet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zġħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Tqala u treddiġħ

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma għietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġħ fl-ispeċi fil-mira. Għaldaqstant l-użu tal-prodott waqt it-tqala u t-treddiġħ mhuwiex rakkomandat.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħrajn huwa mistenni li jżid l-effetti ta' dexmedetomidine u għaldaqstant għandu jsir aġġustament tad-doża xieraq. Antikolinergiċi ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw b'kawtela.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, ireġġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajmin u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oghla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn iżda ma kienx hemm effett fuq T_{max} . Il-medja tal-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Atipamezole ma jreġġax lura l-effett ta' ketamine.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

Klieb:

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa ugwali għall-volum ta' doża ta' Sedadex 0.5 mg/ml ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Sedadex.

Qtates:

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għall-ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta' atipamezole fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa nofs (1/2) il-volum ta' Sedadex 0.5 mg/ml li ngħata lill-qattus.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' jingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex ireġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

Inkompatibilitajiet

Ebda inkompatibilità magħrufa.

Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sagħtejn.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kunjetti ta' 10 ml tal-ħgieġ mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp tal-klorobutil jew tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum ġo kaxxa tal-kartun.

Daqs tal-pakkett: Kunjett wiehed.