

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sedadex 0,1 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu 0,08 mg)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metil parahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg
Natrijev klorid	
Natrijev hidroksid (E 524) (za podešavanje pH)	
Klorovodična kiselina (E 507) (za podešavanje pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina koja praktički ne sadrži čestice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati u životinja s teškim sustavnim bolestima ili životinja koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) štencima mlađim od 16 tjedana i mačićima mlađim od 12 tjedana nije ispitivana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme zahvata, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se životinjama uskratiti hranu 12 sati prije primjene VMP-a. Može im se dati voda.

Nakon tretmana, životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom za oči.

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se smire.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju, oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju VMP-om prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Upotreba VMP-a u svrhu premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP, za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetecima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice proguta ili samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u, ali NE UPRAVLJAJTE VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati VMP kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, treba obilno isprati svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: Ovaj VMP je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 –

adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	bradikardija blijede sluznice ¹ cijanotične sluznice ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	aritmija ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	plućni edem supraventrikularna i nodalna aritmija ² , preuranjene ventrikularne kontrakcije ² , srčani blok ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	ekscitacija ² visok krvni tlak ³ , niski krvni tlak ³ hipersalivacija ² , povraćanje ⁴ mišićni tremor, pokreti plivanja ² , trzanje ² , produljena sedacija ² bradipneja ^{2,5} , smanjena brzina disanja, nepravilno disanje tahipneja ^{2,5} eritem ² snižena tjelesna temperatura mokrenje ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² podrigivanje ²

¹Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

²Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola.

³Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih.

⁴Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neki psi mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁵Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola u pasa zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arrest ili sinusna pauza, kao i preuranjeni atrijski, supraventrikularni i ventrikularni kompleksi.

Kad se deksmedetomidin primjenjivao kao premedikacija, zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim

slučajevima mogu se opaziti preuranjeni supraventrikularni i ventrikularni kompleksi, sinusna pauza i AV blok 3. stupnja.

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	aritmija ¹ bradikardija srčani blok ² povraćanje ³ blijede sluznice ⁴ cijanotične sluznice ⁴
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ podrigivanje ¹ smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² smanjena tjelesna temperatura ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	apneja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	plućni edem ekstrasistole ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	visok krvni tlak ⁵ , niski krvni tlak ⁵ bradipneja ² , smanjena brzina disanja, hipoventilacija ² , nepravilno disanje ² mišićni tremor agitacija ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice

¹Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

²Kod sekvencijske primjene deksmedetomidin i ketamina.

³Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neke mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁴Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

⁵Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih

Intramuskularna doza od 40 mikrograma/kg (nakon koje slijedi primjena ketamina ili propofola) često je izazivala sinusnu bradikardiju i sinusnu aritmiju, ponekad atrioventrikularni blok 1. stupnja, a rijetko preuranjene supraventrikularne depolarizacije, atrijsku bigeminiju, sinusne pauze, atrioventrikularni blok 2. stupnja ili ektopične srčane kontrakcije/ritam (engl. *escape beats/rhythms*).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se ne preporučuje primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mužjaka namijenjenih rasplodu.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka VMP-a pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase (t.m.) i 5 mg ketamina/kg t.m. u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina/kg s 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Pse: intravenska ili intramuskularna primjena.
- Mačke: intramuskularna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučene su sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela. Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar

30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30 %, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju						
Težina psa	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(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				

* samo i.m.

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m² intramuskularno	
(kg)	(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

Za veće raspone težina, primijeniti Sedadex 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida/kg t.m., jednako volumenu doze od 0,4 ml VMP-a/kg t.m. pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg t.m., ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za veće raspone težina, primijeniti Sedadex 0, mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Psi i mačke:

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 3.10). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg t.m. ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml iznosi jednu petinu (1/5) volumena doze Sedadexa 0,1 mg/ml koji je primijenjen na psu, neovisno o putu primjene VMP-a.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg t.m.. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj desetini (1/10) volumena Sedadexa 0,1 mg/ml koji je primijenjen na mački.

Nakon istodobne izloženosti predoziranju deksmedetomidinom (trostruka preporučena doza) i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM18

4.2 Farmakodinamika

VMP kao djelatnu tvar sadrži deksmedetomidin, koji dovodi do sedacije i analgezije u pasa i mačaka. Trajanje i dubina sedacije i anestezije ovisni su o dozi. Pri maksimalnom učinku životinja je opuštena, leži i ne reagira na vanjske podražaje.

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist α_2 -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmedetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih α_2 -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješenje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju. Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

4.3 Farmakokinetika

Kao lipofilna tvar, deksmedetomidin se dobro apsorbira nakon intramuskularne primjene.

Deksmedetomidin se također brzo distribuira po organizmu i lako prolazi krvno moždanu barijeru. Prema ispitivanjima na štakorima, maksimalna koncentracija u središnjem živčanom sustavu nekoliko je puta veća od koncentracije u plazmi. U cirkulaciji je veliki dio deksmedetomidina vezan za proteine plazme (>90%).

Psi: Nakon intramuskularne doze od 50 mikrograma/kg, maksimalna koncentracija u plazmi od otprilike 12 nanograma/ml postiže se nakon 0,6 sati. Bioraspoloživost deksmedetomidina iznosi 60%, a prividni volumen raspodjele (V_d) iznosi 0,9 l/kg. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) iznosi 40-50 minuta.

Glavne biotransformacije u psa uključuju hidroksilaciju, konjugaciju s glukuronskom kiselinom i N-metilaciju u jetri. Svi su poznati metaboliti bez farmakološke aktivnosti. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom te u manjoj mjeri stolicom. Deksmedetomidin ima veliki klirens i njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

Mačke: Nakon intramuskularne doze od 40 mikrograma/kg t.m. C_{max} iznosi 17 ng/ml. Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se oko 0,24 h nakon intramuskularne primjene. Prividni volumen raspodjele (V_d) iznosi 2,2 l/kg, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) jedan sat.

Biotransformacija se u mačke odvija hidroksilacijom u jetri. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom (51% doze) te u manjoj mjeri stolicom. Kao i u pasa, deksmedetomidin i u mačaka ima veliki klirens, a njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

VMP je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

U nedostatku ispitivanja ostalih kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica Tipa I od 10 ml zatvorena obloženim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 10 ml.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/198/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/08/2016

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sedadex 0,5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid 0,5 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu 0,42 mg)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metil parahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg
Natrijev klorid	
Natrijev hidroksid (E 524) (za podešavanje pH)	
Klorovodična kiselina (E 507) (za podešavanje pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina koja praktički ne sadrži čestice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati u životinja s teškim sustavnim bolestima ili životinja koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se životinjama uskratiti hranu 12 sati prije primjene VMP-a. Može im se dati voda.

Nakon liječenja, životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom za oči.

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatan nadzor. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju VMP-om prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Upotreba VMP-a u svrhu premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetecima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice proguta ili samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u, ali NE UPRAVLJAJTE VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati VMP kako bi se izbjeglo samoinjiciranje jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati ekspaniranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, treba obilno isprati svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: Ovaj VMP je agonist α_2 -adrenergičkih ceptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 -

adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	bradikardija blijede sluznice ¹ cijanotične sluznice ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	aritmija ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	plućni edem supraventrikularna i nodalna aritmija ² , preuranjene ventrikularne kontrakcije ² , srčani blok ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	ekscitacija ² visok krvni tlak ³ , niski krvni tlak ³ hipersalivacija ² , povraćanje ⁴ mišićni tremor, pokreti plivanja ² , trzanje ² , produljena sedacija ² bradipneja ^{2,5} , smanjena brzina disanja, nepravilno disanje tahipneja ^{2,5} eritem ² snižena tjelesna temperatura mokrenje ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² podrigivanje ²

¹Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

²Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola.

³Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih.

⁴Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neki psi mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁵Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola u pasa zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arrest ili sinusna pauza, kao i preuranjeni atrijski, supraventrikularni i ventrikularni kompleksi.

Kad se deksmedetomidin primjenjivao kao premedikacija, zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim

slučajevima mogu se opaziti preuranjeni supraventrikularni i ventrikularni kompleksi, sinusna pauza i AV blok 3. stupnja.

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	aritmija ¹ bradikardija srčani blok ² povraćanje ³ blijede sluznice ⁴ cijanotične sluznice ⁴
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ podrigivanje ¹ smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² smanjena tjelesna temperatura ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	apneja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	plućni edem ekstrasistole ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	visok krvni tlak ⁵ , niski krvni tlak ⁵ bradipneja ² , smanjena brzina disanja, hipoventilacija ² , nepravilno disanje ² mišićni tremor agitacija ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice

¹Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

²Kod sekvencijske primjene deksmedetomidin i ketamina.

³Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neke mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁴Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

⁵Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih

Intramuskularna doza od 40 mikrograma/kg (nakon koje slijedi primjena ketamina ili propofola) često je izazivala sinusnu bradikardiju i sinusnu aritmiju, ponekad atrioventrikularni blok 1. stupnja, a rijetko preuranjene supraventrikularne depolarizacije, atrijsku bigeminiju, sinusne pauze, atrioventrikularni blok 2. stupnja ili ektopične srčane kontrakcije/ritam (engl. *escape beats/rhythms*).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u vrijeme graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se ne preporučuje primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mužjaka namijenjenih rasplodu.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka VMP-a pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase (t.m.) i 5 mg ketamina/kg t.m. u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina/kg sa 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Psi: intravenska ili intramuskularna primjena.
- Mačke: intramuskularna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučene su sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela. Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar

30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju						
Težina psa	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m²*	
(kg)	(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

* samo i.m.

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m² intramuskularno	
(kg)	(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

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida/kg t.m., jednako volumenu doze od 0,08 ml VMP-a/kg t.m. pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50 %. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg t.m., ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
(kg)	(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

Psi i mačke:

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 3.10). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg t.m. ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je volumenu doze Sedadexa 0,5 mg/ml primijenjenom na psu, neovisno o putu primjene VMP-a.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladan antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg t.m. Volumen doze

atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jest jedna polovina volumena Sedadexa 0,5 mg/ml primijenjenog na mački.

Nakon istodobne izloženosti predoziranju deksmedetomidinom (trostruka preporučena doza) i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM18

4.2 Farmakodinamika

VMP kao djelatnu tvar sadrži deksmedetomidin, koji dovodi do sedacije i analgezije u pasa i mačaka. Trajanje i dubina sedacije i anestezije ovisni su o dozi. Pri maksimalnom učinku životinja je opuštena, leži i ne reagira na vanjske podražaje.

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist α_2 -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmedetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih α_2 -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješanje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju. Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

4.3 Farmakokinetika

Kao lipofilna tvar, deksmedetomidin se dobro apsorbira nakon intramuskularne primjene.

Deksmedetomidin se također brzo distribuira po organizmu i lako prolazi krvno moždanu barijeru. Prema ispitivanjima na štakorima, maksimalna koncentracija u središnjem živčanom sustavu nekoliko je puta veća od koncentracije u plazmi. U cirkulaciji je veliki dio deksmedetomidina vezan za proteine plazme (>90 %).

Psi: Nakon intramuskularne doze od 50 mikrograma/kg, maksimalna koncentracija u plazmi od otprilike 12 nanograma/ml postiže se nakon 0,6 sati. Bioraspoloživost deksmedetomidina iznosi 60 %, a prividni volumen raspodjele (V_d) iznosi 0,9 l/kg. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) iznosi 40-50 minuta.

Glavne biotransformacije u psa uključuju hidroksilaciju, konjugaciju s glukuronskom kiselinom i N-metilaciju u jetri. Svi su poznati metaboliti bez farmakološke aktivnosti. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom te u manjoj mjeri stolicom. Deksmedetomidin ima veliki klirens i njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

Mačke: Nakon intramuskularne doze od 40 mikrograma/kg t.m. C_{max} iznosi 17 ng/ml. Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se oko 0,24 h nakon intramuskularne primjene. Pravidni volumen raspodjele (V_d) iznosi 2,2 l/kg, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) jedan sat.

Biotransformacija se u mačke odvija hidroksilacijom u jetri. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom (51 % doze) te u manjoj mjeri stolicom. Kao i u pasa, deksmedetomidin i u mačaka ima veliki klirens, a njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

VMP je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

U nedostatku ispitivanja ostalih kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj medicinsko-veterinarski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica Tipa I od 10 ml zatvorena obloženim klorbutilnim ili brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 10 ml.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/198/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/08/2016

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Sedadex 0,1 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedan ml sadrži:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,1 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,08 mg)

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Psi: intravenska ili intramuskularna primjena.

Mačke: intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti u roku od 56 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/198/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sedadex 0,5 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedan ml sadrži:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,5 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,42 mg)

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Psi: intravenska ili intramuskularna primjena.

Mačke: intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 56 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/ 16/198/002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Staklena bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sedadex



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,1 mg/ml deksmedetomidin hidroklorida

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do: __/__/____.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Staklena bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sedadex



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,5 mg/ml deksmedetomidin hidroklorida

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do: __/__/____.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Sedadex 0,1 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,1 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,08 mg)

Pomoćne tvari:

Metil parahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, bezbojna otopina za injekciju koja praktički ne sadrži čestice.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati u životinja s teškim sustavnim bolestima ili životinja koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako itijekom oporavka.

Preporuča se životinjama uskratiti hranu 12 sati prije primjene VMP-a . Može im se dati voda.

Nakon liječenja životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom. Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju VMP-om prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Primjena VMP-a kao premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetikima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice proguta ili samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u, ali NE UPRAVLJAJTE VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati VMP kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, obilno se umiti svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primijenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: Ovaj VMP je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se ne preporučuje primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mužjaka namijenjenih rasplodu.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka VMP-a pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom. Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke:

Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase (t.m.) i 5 mg ketamina/kg t.m. u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50 %.

Istodobna primjena doze od 10mg ketamina/kg s 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

Predoziranje:

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg t.m. ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jest jedna petina volumena doze Sedadexa 0,1 mg/ml primijenjenom na psu, neovisno o putu primjene VMP-a.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladan antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg t.m.. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj desetini volumena Sedadexa 0,1 mg/ml primijenjenom na mački.

Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3X) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Glavne inkompatibilnosti:

VMP je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

U nedostatku ispitivanja ostalih kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ovima.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	bradikardija blijede sluznice ¹ cijanotične sluznice ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	aritmija ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	plućni edem supraventrikularna i nodalna aritmija ² , preuranjene ventrikularne kontrakcije ² , srčani blok ²
Vrlo rijetko	ekscitacija ² visok krvni tlak ³ , niski krvni tlak ³

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	hipersalivacija ² , povraćanje ⁴ mišićni tremor, pokreti plivanja ² , trzanje ² , produljena sedacija ² bradipneja ^{2,5} , smanjena brzina disanja, nepravilno disanje tahipneja ^{2,5} eritem ² snižena tjelesna temperatura mokrenje ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² podrigivanje ²

¹Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

²Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola.

³Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih.

⁴Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neki psi mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁵Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola u pasa zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arrest ili sinusna pauza, kao i preuranjeni atrijski, supraventrikularni i ventrikularni kompleksi.

Kad se deksmedetomidin primjenjivao kao premedikacija, zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima mogu se opaziti preuranjeni supraventrikularni i ventrikularni kompleksi, sinusna pauza i AV blok 3. stupnja.

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	aritmija ¹ bradikardija srčani blok ² povraćanje ³ blijede sluznice ⁴ cijanotične sluznice ⁴
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ podrigivanje ¹ smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² smanjena tjelesna temperatura ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	apneja ²
Rijetko	plućni edem ekstrasistole ²

(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	visok krvni tlak ⁵ , niski krvni tlak ⁵ bradipneja ² , smanjena brzina disanja, hipoventilacija ² , nepravilno disanje ² mišićni tremor agitacija ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice

¹Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

²Kod sekvencijske primjene deksmedetomidina i ketamina.

³Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neke mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁴Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

⁵Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih.

Intramuskularna doza od 40 mikrograma/kg (nakon koje slijedi primjena ketamina ili propofola) često je izazivala sinusnu bradikardiju i sinusnu aritmiju, ponekad atrioventrikularni blok 1. stupnja, a rijetko preuranjene supraventrikularne depolarizacije, atrijsku bigeminiju, sinusne pauze, atrioventrikularni blok 2. stupnja ili ektopične srčane kontrakcije/ritam (engl. *escape beats/rhythms*).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Pse: intravenska ili intramuskularna primjena
- Mačke: intramuskularna primjena

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučuju se sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom ispitivanju potreba za propofolom je smanjena za 30 %, a potreba za tiopentalom za 60 %. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju						
Težina psa	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(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				

* samo i.m.

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m² intramuskularno	
(kg)	(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

Za veće raspone težina, primijeniti Sedadex 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida/kg tjelesne mase, jednako volumenu doze od 0,4 ml VMP-a/kg t.m. pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom ispitivanju potreba

za propofolom je smanjena za 50 %. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg t.m., ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za veće raspone težina, primijeniti Sedadex 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta nakon primjene. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 12. „Predoziranje“). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/16/198/001

Bezbojne staklene bočice Tipa I od 10 ml zatvorene obloženim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 10 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska
Tel: +31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Sedadex 0,5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,5 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,42 mg)

Pomoćne tvari:

Metil parahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, bezbojna otopina za injekciju koja praktički ne sadrži čestice.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati u životinja s teškim sustavnim bolestima ili životinja koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se životinjama uskratiti hranu 12 sati prije primjene VMP-a . Može im se dati voda.

Nakon liječenja životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom. Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju VMP-om prije uvođenja i održavanja anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Primjena VMP-a kao premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetikima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice proguta ili samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u, ali NE UPRAVLJAJTE VOZILIMA, jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati VMP kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, obilno se umiti svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: Ovaj VMP je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični α_2 –adrenoreceptorski antagonist, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljavan je u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se ne preporučuje primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mužjaka namijenjenih rasplodu.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka VMP-a pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom. Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase (t.m.) i 5 mg ketamina/kg t.m. u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50 %.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina/kg s 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

Predoziranje:

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg t.m. ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednaka je dozi volumena doze Sedadexa 0,5 mg/ml primijenjenom na psu, neovisno o putu primjene VMP-a.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg t.m. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj polovici volumena Sedadexa 0,5 mg/ml primijenjenom na mački.

Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3X) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Glavne inkompatibilnosti:

VMP je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

U nedostatku ispitivanja ostalih kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ovima.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	bradikardija blijede sluznice ¹ cijanotične sluznice ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	aritmija ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	plućni edem supraventrikularna i nodalna aritmija ² , preuranjene ventrikularne kontrakcije ² , srčani blok ²
Vrlo rijetko	ekscitacija ² visok krvni tlak ³ , niski krvni tlak ³

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	hipersalivacija ² , povraćanje ⁴ mišićni tremor, pokreti plivanja ² , trzanje ² , produljena sedacija ² bradipneja ^{2,5} , smanjena brzina disanja, nepravilno disanje tahipneja ^{2,5} eritem ² snižena tjelesna temperatura mokrenje ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² podrigivanje ²

¹Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

²Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola.

³Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih.

⁴Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neki psi mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁵Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

Kod istodobne primjene deksmedetomidina i butorfanola u pasa zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arrest ili sinusna pauza, kao i preuranjeni atrijski, supraventrikularni i ventrikularni kompleksi.

Kad se deksmedetomidin primjenjivao kao premedikacija, zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije među kojima su potpuna sinusna bradikardija, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima mogu se opaziti preuranjeni supraventrikularni i ventrikularni kompleksi, sinusna pauza i AV blok 3. stupnja.

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	aritmija ¹ bradikardija srčani blok ² povraćanje ³ blijede sluznice ⁴ cijanotične sluznice ⁴
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ podrigivanje ¹ smanjena oksigenacija na pulsnoj oksimetriji ² smanjena tjelesna temperatura ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	apneja ²
Rijetko	plućni edem ekstrasistole ²

(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	visok krvni tlak ⁵ , niski krvni tlak ⁵ bradipneja ² , smanjena brzina disanja, hipoventilacija ² , nepravilno disanje ² mišićni tremor agitacija ²
Neodređeno (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	zamućenost rožnice

¹Kad se deksmedetomidin primjenjuje kao premedikacija.

²Kod sekvencijske primjene deksmedetomidin i ketamina.

³Može započeti 5–10 minuta nakon injekcije. Neke mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

⁴Zbog periferne vazokonstrikcije i desaturacije venske krvi u prisutnosti normalne oksigenacije arterijske krvi.

⁵Krvni tlak će se prvo povisiti a zatim vratiti na normalne vrijednosti ili vrijednosti niže od normalnih.

Intramuskularna doza od 40 mikrograma/kg (nakon koje slijedi primjena ketamina ili propofola) često je izazivala sinusnu bradikardiju i sinusnu aritmiju, ponekad atrioventrikularni blok 1. stupnja, a rijetko preuranjene supraventrikularne depolarizacije, atrijsku bigeminiju, sinusne pauze, atrioventrikularni blok 2. stupnja ili ektopične srčane kontrakcije/ritam (engl. *escape beats/rhythms*).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Pse: intravenska ili intramuskularna primjena.
- Mačke: intramuskularna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučuju se sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela. Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine

tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30 %, a potreba za tiopentalom za 60 %. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju						
Težina psa	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(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

* samo i.m.

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m² intramuskularno	
(kg)	(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

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida/kg t.m., jednako volumenu doze 0,08 ml VMP-a/kg t.m. pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50 %. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg t.m., ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
(kg)	(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. Savjeti za ispravnu primjenu

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta nakon primjene. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 12. „Predoziranje“). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/16/198/002

Bezbojne staklene bočice Tipa I od 10 ml zatvorene obloženim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 10 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska
Tel: +31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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