

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,1 mg
(samsvarandi dexmedetomidini)	0,08 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	2,0 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Sedadex. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrir en það er fært um að kyngja.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrsl.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dexmedetomidin er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinndæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í föstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja mengað fót sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: Sedadex er α_2 -viðtakaörvi, einkenni eftir frásog geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun.

Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki α_2 -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukaverkanir hjá hundum og köttum

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg.

Hornhimna getur orðið ógegnisæ á meðan róandi áhrifin vara (sjá einnig kafla 4.5).

Þar sem dexmedetomidin örvar α_2 -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita sem örsjaldan hefur verið tilkynnt um.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hægöndun.

Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst föllari eða bláleitari.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um fölva í slímhúð.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um uppköst. Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti einnig upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um vöðvaskjálfta á meðan róandi áhrifin vara.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örir andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum sem geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Einnig hefur verið tilkynnt um hægöndun, slitrótta öndun, vanöndun og öndunarstöðvun eftir slíka notkun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum svæfingar með dexmedetomidini og ketamíni.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti geta komið fyrir. Þegar 40 mikrógrömm/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólinvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 mikróg/kg líkamsp., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsp., hjá köttum, jókst hámarkspéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar T_{max} . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 mikróg/kg getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Dýrallyfið er ætlað:

- Hundum: til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: til notkunar í vöðva.

Dýrallyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má dexmedetomidini, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

Hundar:

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar:

Í bláæð: allt að 375 mikróg/m² líkamsyfirborðs

Í vöðva: allt að 500 mikróg/m² líkamsyfirborðs

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5 – 4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Við aðgerðir án inngrips sem valda vægum eða í meðallagi miklum verkjum, skoðanir sem krefjast kyrrstöðu, slævingar og verkjastillingar og við lyfjaforgjöf						
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkróg/m ²		Dexmedetomidin 375 míkróg/m ²		Dexmedetomidin 500 míkróg/m ² *	
	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/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				

*aðeins í vöðva

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar Þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkrog/m² í vöðva	
	(míkrog/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

Fyrir þyngri dýr á að nota Sedadex 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 míkrog dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,4 ml af Sedadex/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar. Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva marksskammt ketamíns 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Þyngd kattar	Dexmedetomidin 40 míkrog/kg í vöðva	
(kg)	(míkrog/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Fyrir þyngri dýr á að nota Sedadex 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

Hundar og kettir:

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli (sjá kafla 4.10). Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamíns.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hundar:

Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrog/kg líkamsþyngdar eða míkrog/m² líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Sedadex 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Sedadex.

Kettir:

Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtum: Fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrog/kg líkamsþyngdar. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn tíundi (1/10) af skammtarúmmáli Sedadex 0,1 mg/ml sem kettinum var gefið. Eftir samtímis ofskömmtun með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf.

ATCvet flokkur: QN05CM18.

5.1 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í Sedadex er dexmedetomidin, sem hefur róandi og verkjastillandi áhrif á ketti og hunda. Lengd og dýpt áhrifanna eru skammtaháð. Við hámarksáhrif er dýrið afslappað, liggur og bregst ekki við ytra áreiti.

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur α_2 -viðtakaörvi sem hamlar losun noradrenalíns úr noradrenvirkum taugafrumum. Taugaboð semjutauga (sympathetic neurotransmission) eru hindruð og meðvitund minnkar. Eftir að dexmedetomidin hefur verið gefið getur hægt á hjartslætti og tímabundið gáttasleglarof getur orðið. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að venjulegu gildi eða niður fyrir það. Stöku sinnum getur dregið úr öndunarhraða. Dexmedetomidin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu α_2 -viðtaka, þar á meðal hárris, bæling á hreyfingu og seytingu í meltingarvegi, þvagræsing og blóðsykurshækkun.

Líkamshiti getur lækkað lítið eitt.

5.2 Lyfjahvörf

Dexmedetomidin er fitusækið efni og frásogast því vel eftir inndælingu í vöðva. Dexmedetomidin dreifist einnig hratt um líkamann og fer auðveldlega yfir blóð-heila þröskuldinn. Samkvæmt rannsóknum á rottum er hámarksþéttni í miðtaugakerfinu margfalt meiri en samsvarandi þéttni lyfsins í plasma. Í blóðrásinni er dexmedetomidin að stærstum hluta (> 90%) bundið plasmapróteinum.

Hundar: Eftir gjöf 50 mikróg/kg skammts í vöðva, næst um það bil 12 ng/ml hámarksþéttni í plasma eftir 0,6 klst. Aðgengi dexmedetomidins er 60% og dreifingarrúmmál (V_d) er 0,9 l/kg. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er 40-50 mínútur.

Helstu umbrotaleiðir hjá hundum eru hýdroxýltenging, glúkúronsýrusamtenging og N-metýltenging í lifur. Ekkert þekktra umbrotsefna hefur lyfjafræðilega virkni. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi og í minna magni í saur. Úthreinsun dexmedetomidins er mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmtnun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

Kettir: Hámarksþéttni (C_{max}) er 17 ng/ml eftir gjöf 40 mikróg/kg líkamsþyngdar skammts í vöðva. Hámarksþéttni í plasma næst um það bil 0,24 klst. eftir inndælingu í vöðva. Dreifingarrúmmál (V_d) er 2,2 l/kg og helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er ein klukkustund.

Umbrot hjá köttum verða með hýdroxýltengingu í lifur. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi (51% af skammtinum) og í minna magni í saur. Eins og hjá hundum er úthreinsun dexmedetomidins mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmtnun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)

Própýlparahýdroxýbenzóat

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð (E 524) (til pH stillingar)

Saltsýra (E507) (til pH stillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.
Dexmedetomidin er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkstundir.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus 10 ml hettuglös úr gleri (tegund I) með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álhettu í pappaðskju.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/198/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/08/2016
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,5 mg
(samsvarandi dexmedetomidini)	0,42 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Sedadex. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrr en það er fært um að kyngja.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrsl. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dexmedetomidin er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sjálfsinndæling eigi sér ekki stað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til lækni og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinndæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í föstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: Sedadex er α_2 -viðtakaörvi, einkenni eftir frásog geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að

meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki α_2 -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukaverkanir hjá hundum og köttum

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg.

Hornhimna getur orðið ógegnisæ á meðan róandi áhrifin vara (sjá einnig kafla 4.5).

Þar sem dexmedetomidin örvar α_2 -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita sem örsjaldan hefur verið tilkynnt um.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hægöndun.

Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölari eða bláleitari.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um fölva í slímhúð.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um uppköst. Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti einnig upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um vöðvaskjálfta á meðan róandi áhrifin vara.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örir andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum sem geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Einnig hefur verið tilkynnt um hægöndun, slitrótta öndun, vanöndun og öndunarstöðvun eftir slíka notkun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum svæfingar með dexmedetomidini og ketamíni.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti geta komið fyrir. Þegar 40 míkrogrömm/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólinvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og stýttir þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkrog/kg líkamsp., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsp., hjá köttum, jókst hámarksþétni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar T_{max} . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkrog/kg getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfið er ætlað:

- Hundum: til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: til notkunar í vöðva.

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má dexmedetomidini, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

Hundar:

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar:

Í bláæð: allt að 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Í vöðva: allt að 500 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútur. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5 – 4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvarandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með víðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Við aðgerðir án inngrips sem valda vægum eða í meðallagi miklum verkjum, skoðanir sem krefjast kyrrstöðu, slævingar og verkjastillingar og við lyfjaforgjöf						
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkrog/m ²		Dexmedetomidin 375 míkrog/m ²		Dexmedetomidin 500 míkrog/m ² *	
	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/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

*aðeins í vöðva

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar Þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkrog/m ² í vöðva	
	(míkrog/kg)	(ml)
2,1-3	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

Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 míkrog dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af Sedadex/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar. Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva markskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 míkrog/kg í vöðva	
	(míkrog/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
--------	----	-----

Hundar og kettir:

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli (sjá kafla 4.10). Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hundar:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkróg/kg líkamsþyngdar eða míkróg/m² líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Sedadex 0,5 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Sedadex.

Kettir:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnum: Fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkróg/kg líkamsþyngdar. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingur af skammtarúmmáli Sedadex 0,5 mg/ml sem kötturinn fékk.

Eftir samtímis ofskömmtnun með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf
ATCvet flokkur: QN05CM18.

5.1 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í Sedadex er dexmedetomidin, sem hefur róandi og verkjastillandi áhrif á ketti og hunda. Lengd og dýpt áhrifanna eru skammtaháð. Við hámarksáhrif er dýrið afslappað, liggur og bregst ekki við ytra áreiti.

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur α_2 -viðtakaörvi sem hamlar losun noradrenalíns úr noradrenvirkum taugafrumum. Taugaboð semjutauga (sympathetic neurotransmission) eru hindruð og meðvitund minnkar. Eftir að dexmedetomidin hefur verið gefið getur hægt á hjartslætti og tímabundið gáttasleglarof getur orðið. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að venjulegu gildi eða niður fyrir það. Stöku sinnum getur dregið úr öndunarhraða. Dexmedetomidin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu α_2 -viðtaka, þar á meðal hárris, bæling á hreyfingu og seytingu í meltingarvegi, þvagræsing og blóðsykurshækkun.

Líkamshiti getur lækkað lítið eitt.

5.2 Lyfjahvörf

Dexmedetomidin er fitusækið efni og frásogast því vel eftir inndælingu í vöðva. Dexmedetomidin dreifist

einnig hratt um líkamann og fer auðveldlega yfir blóð-heila þröskuldinn. Samkvæmt rannsóknum á rottum er hámarksþéttni í miðtaugakerfinu margfalt meiri en samsvarandi þéttni lyfsins í plasma. Í blóðrásinni er dexmedetomidin að stærstum hluta (> 90%) bundið plasmapróteinum.

Hundar: Eftir gjöf 50 mikróg/kg skammts í vöðva, næst um það bil 12 ng/ml hámarksþéttni í plasma eftir 0,6 klst. Aðgengi dexmedetomidins er 60% og dreifingarrúmmál (V_d) er 0,9 l/kg. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er 40-50 mínútur.

Helstu umbrotaleiðir hjá hundum eru hýdroxýltenging, glúkúronsýrusamtenging og N-metýltenging í lifur. Ekkert þekktra umbrotsefna hefur lyfjafræðilega virkni. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi og í minna magni í saur. Úthreinsun dexmedetomidins er mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmtnun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

Kettir: Hámarksþéttni (C_{max}) er 17 ng/ml eftir gjöf 40 mikróg/kg líkamsþyngdar skammts í vöðva. Hámarksþéttni í plasma næst um það bil 0,24 klst. eftir inndælingu í vöðva. Dreifingarrúmmál (V_d) er 2,2 l/kg og helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er ein klukkustund.

Umbrot hjá köttum verða með hýdroxýltengingu í lifur. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi (51% af skammtinum) og í minna magni í saur. Eins og hjá hundum er úthreinsun dexmedetomidins mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmtnun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)
Própýlparahýdroxýbenzóat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (E 524) (til pH stillingar)
Saltsýra (E507) (til pH stillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.
Dexmedetomidin er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkstundir.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus 10 ml hettuglös úr gleri (tegund I) með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álhettu í pappöskju.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/198/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/08/2016
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Sedadex 0,1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti
dexmedetomidinhýdróklóríð

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

1 ml innheldur:	
Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,1 mg
(samsvarandi dexmedetomidini)	0,08 mg)

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hundar: til notkunar í bláæð eða vöðva.
Kettir: til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist:

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar

Rofna þakkingu skal nota fyrir:

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

Lyfseðilsskilt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/198/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM / FJÖLPAKKNING

Hettuglas úr gleri með 10 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,1 mg/ml stungulyf
dexmedetomidinhýdróklóríð



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,1 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: i.m., i.v.
Kettir: i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist:
Rofna þakkingu skal nota fyrir

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti
dexmedetomidinhýdróklóríð



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml innheldur:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,5 mg
(samsvarandi dexmedetomidini	0,42 mg)

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: til notkunar í bláæð eða vöðva.

Kettir: til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist:

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar

Rofna þakkingu skal nota fyrir:

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/16/198/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUMINNRI UMBÚÐUM / FJÖLPAKKNING

Hettuglös úr gleri 10 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf
dexmedetomidinhýdróklóríð



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: i.v., i.m.
Kettir: i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIRAFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna þakkingu skal nota fyrir

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Sedadex 0,1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti
dexmedetomidinhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,1 mg
(samsvarandi dexmedetomidini)	0,08 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	2,0 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Tær, litlaus lausn fyrir stungulyf.

4. ÁBENDING(AR)

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.
Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona.
Ekki má gefa lyfið dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir hjá hundum og köttum

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg.
Hornhimna getur orðið ógegnisæ á meðan róandi áhrifin vara (sjá einnig kafla 4.5).

Þar sem dexmedetomidin örvar α_2 -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita sem örsjaldan hefur verið tilkynnt um.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hægöndun.

Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölari eða bláleitari.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um fölva í slímhúð.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um uppköst. Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti einnig upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um vöðvaskjálfta á meðan róandi áhrifin vara.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örir andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum sem geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Einnig hefur verið tilkynnt um hægöndun, slitrótta öndun, vanöndun og öndunarstöðvun eftir slíka notkun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum svæfingar með dexmedetomidini og ketamíni.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti geta komið fyrir. Þegar 40 míkrokg/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Dýrallyfið er ætlað:

- Hundum: til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: til notkunar í vöðva.

Dýrallyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má dexmedetomini, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

Hundar:

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar:

Í bláæð: allt að 375 mikróg/m² líkamsyfirborðs.

Í vöðva: allt að 500 mikróg/m² líkamsyfirborðs.

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 mikróg/m² líkamsyfirborðs.

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 mikróg/m² líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til

innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5 – 4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Við aðgerðir án inngrips sem valda vægum eða í meðallagi miklum verkjum, skoðanir sem krefjast kyrrstöðu, slævingar og verkjastillingar og við lyfjaforgjöf						
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkróg/m²		Dexmedetomidin 375 míkróg/m²		Dexmedetomidin 500 míkróg/m²*	
	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/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				

*aðeins í vöðva

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m² í vöðva	
	(míkróg/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

Fyrir þyngri dýr á að nota Sedadex 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,4 ml af Sedadex/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva marksskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 mÍkróg/kg í vöðva	
	(mÍkróg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Fyrir þyngri dýr á að nota Sedadex 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli (sjá kafla 12 *Ofskömmun*). Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Sedadex. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrir en það er fært um að kyngja.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrsl.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi. Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dexmedetomidin er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í föstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð fót sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: Sedatex er $\alpha 2$ -viðtakaörvi, einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki $\alpha 2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notaður í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólnvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkrogrömm/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarksþéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar T_{max} . Helmingunartími brothvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkrogrömm/kg getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hundar:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrógrömm/kg líkamsþyngdar eða míkrógrömm/m² líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Sedadex 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Sedadex.

Kettir:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnum: fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrógrömmum/kg líkamsþyngdar. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn tíundi (1/10) af skammtarúmmáli Sedadex 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið. Eftir samtímis ofskömmtnun með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

Dexmedetomidin er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkstundir.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Litlaus 10 ml hettuglös úr gleri (tegund I) með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álhettu í pappaðskju.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

FYLGISEDILL:

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti
dexmedetomidinhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,5 mg
(samsvarandi dexmedetomidini	0,42 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Tær, litlaus lausn fyrir stungulyf.

4. ÁBENDING(AR)

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjörf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona.

Ekki má gefa lyfið dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir hjá hundum og köttum

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg.

Hornhimna getur orðið ógegnæ á meðan róandi áhrifin vara (sjá einnig kafla 4.5).

Þar sem dexmedetomidin örvar α_2 -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita sem örsjaldan hefur verið tilkynnt um.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hægöndun.

Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst föllari eða bláleitari.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um fölva í slímhúð.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um uppköst. Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti einnig upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um vöðvaskjálfta á meðan róandi áhrifin vara.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örir andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þváglat, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum sem geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Einnig hefur verið tilkynnt um hægöndun, slitrótta öndun, vanöndun og öndunarstöðvun eftir slíka notkun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum svæfingar með dexmedetomidini og ketamíni.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti geta komið fyrir. Þegar 40 míkrog/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils

(supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Dýrallyfið er ætlað:

- Hundum: til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: til notkunar í vöðva.

Dýrallyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má dexmedetomini, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

Hundar:

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar:

Í bláæð: allt að 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Í vöðva: allt að 500 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi

áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5 – 4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Við aðgerðir án inngríps sem valda vægum eða í meðallagi miklum verkjum, skoðanir sem krefjast kyrrstöðu, slævingar og verkjastillingar og við lyfjaforgjöf						
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkrog/m²		Dexmedetomidin 375 míkrog/m²		Dexmedetomidin 500 míkrog/m²*	
	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/kg)	(ml)
2,1-3	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

*aðeins í vöðva

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkrogrömm/m² í vöðva	
	(míkrog/kg)	(ml)
2,1-3	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

Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 míkrog dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af Sedadex/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar. Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva markskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 míkrogrömm/kg í vöðva	
	(míkrog/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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli (sjá kafla 12 *Ofskömmtun*). Atipamezol á ekki að gefa fyrr en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Sedadex. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrr en það er fært um að kyngja.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrsl.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dexmedetomidin er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni eða tekur dýrallyfið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en **EKKI MÁ AKA** þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í föstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysni.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berist á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berist í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: Sedatex er $\alpha 2$ -viðtakaörvi, einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki $\alpha 2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notaður í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólinvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkrogrömm/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarksþéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar T_{max} . Helmingunartími brothvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkrogrömm/kg getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hundar:

Við ofskömmtn, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrogrömm/kg líkamsþyngdar eða míkrogrömm/m² líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Sedadex 0,5 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Sedadex.

Kettir:

Við ofskömmtn, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnum: fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrogrömmum/kg líkamsþyngdar. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingur af skammtarúmmáli Sedadex 0,5 mg/ml sem kettinum var gefið.

Eftir samtímis ofskömmtn með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

Dexmedetomidin er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkstundir.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Litlaus 10 ml hettuglös úr gleri (tegund I) með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álhettu í pappaðskju.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.