

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	2,0 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg
Natríumklóríð	
Natríumhýdroxíð (E 524) (til pH stillingar)	
Saltsýra (E507) (til pH stillingar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn, nánast laus við agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfsins. 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 augnsmyrslu.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá gömlum dýrum.

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 dýrallyfinu á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dýrallyfsins 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:

Dýrallyfið 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 ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla dýrallyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri 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 dýrallyfið berst á húð eða slímhúð fyrir slysi skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja mengað föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi 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: Dýrallyfið er α_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 blóðafllfræðileg 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Fölvi í slímhúð ¹ Blámi í slímhúð ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ² , slegilsaukaslög ² , gáttasleglarof ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Æsingur ² Háþrýstingur ³ , lágþrýstingur ³ Mikil munnvatnsmyndun ² , uppköst ⁴ Vöðvaskjálfti, krampakenndar hreyfingar útlíma (paddling) ² , kippir ² , langvarandi róandi verkun ² Hægöndun ^{2,5} , minnkuð öndunartíðni, óregluleg öndun ² , hraðöndun ^{2,5} Hörundsroði ² Lækkaður líkamshiti Þvaglát ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ógegnisæi hornhimnu Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Dýrið kúgast ²

¹Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

²Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

³Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

⁴Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar geta einnig kastað upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁵Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Þegar dexmedetomidin og butorfanol eru notuð samhliða hjá hundum hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp. Þetta getur m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof, hjartastopp eða hjartsláttarhlé, sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp sem geta m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta ofanslegla- og sleglaaukaslög, hjartsláttarhlé og 3. stigs gáttasleglarof.

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ¹ Hægsláttur Gáttasleglarof ² Uppköst ³ Fölvi í slímhúð ⁴ Blámi í slímhúð ⁴
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ¹ Dýrið kúgast ¹ Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Lækkaður líkamshiti ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstöðvun ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Aukaslög ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Háþrýstingur ⁵ , lágþrýstingur ⁵ Hægöndun ² , minnkuð öndunartíðni, vanöndun ² , óregluleg öndun ² Vöðvaskjálfti Æsingur ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ógegnsæi hornhimnu

¹Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

²Þegar dexmedetomidin og ketamin eru notuð hvort á eftir öðru.

³Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir geta einnig kastað upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁴Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

⁵Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 míkrogrömm/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti 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.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímunn 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 míkrogr/kg líkamsþyngd, ásamt ketamini,

5 mg/kg líkamsþyngd, hjá köttum, jókst hámarksþéttni 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 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 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.

Tilsvarandi 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 míkróg/m ² 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 dexmedetomidinhýdrólóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,4 ml af dýralyfi/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 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.

Hundar og kettir:

Áætluð 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 3.10). Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hundar:

Við ofskömmun, 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 einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Sedadex 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar dýralýfsins.

Kettir:

Við ofskömmun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmum: Fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkróg/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 ofskömmun með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralýfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05CM18

4.2 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í dýralýfinu 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.

4.3 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 míkrog/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 ofskömmun 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 míkrog/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 ofskömmun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Dýrallyfið er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkustundir.

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því aðrar rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkingastærð: pappaskja með einu 10 ml hettuglasi.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/198/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/08/2016

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg
Natríumklóríð	
Natríumhýdroxíð (E 524) (til pH stillingar)	
Saltsýra (E507) (til pH stillingar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn, nánast laus við agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfsins. 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 augnsmyrslu.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá gömlum dýrum.

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 dýrallyfinu á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dýrallyfsins 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:

Dýrallyfið 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 ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla dýrallyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri 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 dýrallyfið berst á húð eða slímhúð fyrir slysi skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi 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: Dýrallyfið er α_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 blóðafllfræðileg 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Fölvi í slímhúð ¹ Blámi í slímhúð ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ² , slegilsaukaslög ² , gáttasleglarof ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Æsingur ² Háþrýstingur ³ , lágþrýstingur ³ Mikil munnvatnsmyndun ² , uppköst ⁴ Vöðvaskjálfti, krampakenndar hreyfingar útlíma (paddling) ² , kippir ² , langvarandi róandi verkun ² Hægöndun ^{2,5} , minnkuð öndunartíðni, óregluleg öndun ² , hraðöndun ^{2,5} Hörundsroði ² Lækkaður líkamshiti Þvaglát ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ógegnisæi hornhimnu Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Dýrið kúgast ²

¹Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

²Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

³Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

⁴Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar geta einnig kastað upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁵Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Þegar dexmedetomidin og butorfanol eru notuð samhliða hjá hundum hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp. Þetta getur m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof, hjartastopp eða hjartsláttarhlé, sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp sem geta m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta ofanslegla- og sleglaaukaslög, hjartsláttarhlé og 3. stigs gáttasleglarof.

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ¹ Hægsláttur Gáttasleglarof ² Uppköst ³ Fölvi í slímhúð ⁴ Blámi í slímhúð ⁴
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ¹ Dýrið kúgast ¹ Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Lækkaður líkamshiti ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstöðvun ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Aukaslög ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Háþrýstingur ⁵ , lágþrýstingur ⁵ Hægöndun ² , minnkuð öndunartíðni, vanöndun ² , óregluleg öndun ² Vöðvaskjálfti Æsingur ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ógegnsæi hornhimnu

¹Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

²Þegar dexmedetomidin og ketamin eru notuð hvort á eftir öðru.

³Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir geta einnig kastað upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁴Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

⁵Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 míkrogrömm/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti og skútasláttarglöpum, 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.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímunn 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 míkrogr/kg líkamsþyngd, ásamt ketamini,

5 mg/kg líkamsþyngd, hjá köttum, jókst hámarksþéttni 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 lyfjafraðilega 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 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 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 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af dýralyfi/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	Dexmedetomidin 40 míkróg/kg í vöðva	
	(míkróg/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:

Áætluð 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 3.10). Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hundar:

Við ofskömmtun, 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 dýralyfsins.

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05CM18

4.2 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í dýralyfinu 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.

4.3 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 míkróg/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 ofskömmun 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 míkróg/kg líkamspýngdar 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 ofskömmun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því aðrar rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærð: Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/16/198/002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/08/2016.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,1 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml innheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: til notkunar í bláæð eða vöðva.

Kettir: til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 56 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/198/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml innheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: til notkunar í bláæð eða vöðva.

Kettir: til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 56 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/198/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,1 mg/ml dexmedetomidinhýdróklóríð

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir: __/__/__.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Sedadex



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,5 mg/ml dexmedetomidinhýdróklóríð

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir: __/__/__.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálprefni:

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

Tær, litlaus lausn fyrir stungulyf, nánast laus við agnir.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

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. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálprefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 dýralyfsins. 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 augnsmyrslu.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá gömlum dýrum.

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 dýralyfinu á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dýralyfsins 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:

Dýralyfið er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla dýralyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnþæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri 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 dýralyfið berst á húð eða slímhúð fyrir slysi skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi 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 dýralyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: Dýralyfið er α_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 α_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 dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dýrallyfsins 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 tímunn 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 líkamsþyngd, ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþyngd, hjá köttum, jókst hámarksþéttni 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 míkrogrömm/kg getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

Ofskömmtn:

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 einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Sedadex 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar dýrallyfsins.

Kettir:

Við ofskömmtn, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtn: fimmfaldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrogrömmum/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 ofskömmtn með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtn til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því aðrar rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Fölvi í slímhúð ¹ Blámi í slímhúð ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ² , slegilsaukaslög ² , gáttasleglarof ²
Koma örsjaldan fyrir	Æsingur ² Háþrýstingur ³ , lágþrýstingur ³

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Mikil munnvatnsmyndun ² , uppköst ⁴ Vöðvaskjálfti, krampakenndar hreyfingar útlíma (paddling) ² , kippir ² , langvarandi róandi verkun ² Hægöndun ^{2,5} , minnkuð öndunartíðni, óregluleg öndun ² , hraðöndun ^{2,5} Hörundsroði ² Lækkaður líkamshiti Þvaglát ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ógegnisæi hornhimnu Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Dýrið kúgast ²

¹Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

²Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

³Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

⁴Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar geta einnig kastað upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁵Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Þegar dexmedetomidin og butorfanol eru notuð samhliða hjá hundum hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp. Þetta getur m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof, hjartastopp eða hjartsláttarhlé, sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp sem geta m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta ofanslegla- og sleglaaukaslög, hjartsláttarhlé og 3. stigs gáttasleglarof.

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ¹ Hægsláttur Gáttasleglarof ² Uppköst ³ Fölvi í slímhúð ⁴ Blámi í slímhúð ⁴
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ¹ Dýrið kúgast ¹ Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Lækkaður líkamshiti ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstöðvun ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Aukaslög ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Háþrýstingur ⁵ , lágþrýstingur ⁵ Hægöndun ² , minnkuð öndunartíðni, vanöndun ² , óregluleg öndun ² Vöðvaskjálfti Æsingur ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ógegnisæi hornhimnu

¹Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

²Þegar dexmedetomidin og ketamin eru notuð hvort á eftir öðru.

³Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir geta einnig kastað upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁴Vegna þrænginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

⁵Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 míkrógrömm/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti og skútasláttarglöpum, 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.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Dýralyfið er ætlað:

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

Dýralyfið 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 míkróg/m² líkamsyfirborðs.

Í vöðva: allt að 500 míkróg/m² líkamsyfirborðs.

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

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 míkróg/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 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 dýralyfi/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 míkróg/kg í vöðva	
	(míkróg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Áætluð 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 „Ofskömmtn“). 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.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkingu hettuglassins á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/16/198/001

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

Pakkingastærð: Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver 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, nánast laus við agnir.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

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. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 dýralyfsins. 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 augnsmyrslu. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

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 dýralyfinu á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dýralyfsins 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:

Dýralyfið er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða ef dýralyfið er óvart tekið skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla dýralyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnndæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri 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 dýralyfið berst á húð eða slímhúð fyrir slysi skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi 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 dýralyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: Dýralyfið er α_2 -viðtakaörvi, einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hæglátt, 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 notaður í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og stytir þannig tímunn 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 líkamsþyngd, ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþyngd, 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 míkrogrömm/kg getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

Ofskömmtn:

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 dýralýfsins.

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 sem skiptir máli:

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

Ekki má blanda þessu dýralýfi saman við önnur dýralýf, því aðrar rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Fölvi í slímhúð ¹ Blámi í slímhúð ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ² , slegilsaukasög ² , gáttasleglarof ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Æsingur ² Háþrýstingur ³ , lágþrýstingur ³ Mikil munnvatnsmyndun ² , uppköst ⁴ Vöðvaskjálfti, skjögur ² , kippir ² , langvarandi róandi verkun ²

	Hægöndun ^{2,5} , minnkuð öndunartíðni, óregluleg öndun ² , hraðöndun ^{2,5} Hörundsroði ² Lækkaður líkamshiti Þvaglát ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ógegnisæi hornhimnu Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Dýrið kúgast ²

¹Vegna þrænginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

²Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

³Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

⁴Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar geta einnig kastað upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁵Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Þegar dexmedetomidin og butorfanol eru notuð samhliða hjá hundum hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp. Þetta getur m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof, hjartastopp eða hjartsláttarhlé, sem og ofanslegla- og sleglaaukaslög.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar hefur verið tilkynnt um hægsláttar- og hraðsláttarglöp sem geta m.a. verið alvarlegur hægsláttur, 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta ofanslegla- og sleglaaukaslög, hjartsláttarhlé og 3. stigs gáttasleglarof.

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Sláttarglöp ¹ Hægsláttur Gáttasleglarof ² Uppköst ³ Fölvi í slímhúð ⁴ Blámi í slímhúð ⁴
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofanslegla- og gáttaslegla sláttarglöp ¹ Dýrið kúgast ¹ Lækkuð súrefnismettun í blóði ² Lækkaður líkamshiti ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstöðvun ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur Aukaslög ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Háþrýstingur ⁵ , lágþrýstingur ⁵ Hægöndun ² , minnkuð öndunartíðni, vanöndun ² , óregluleg öndun ² Vöðvaskjálfti Æsingur ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ógegnisæi hornhimnu

¹Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

²Við samhliða notkun dexmedetomidins og ketamíns.

³Geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir geta einnig kastað upp á meðan þeir eru

að jafna sig á áhrifum lyfsins.

⁴Vegna þrænginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

⁵Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 míkrógrömm/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti og skútasláttarglöpum, 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.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Dýralyfið er ætlað:

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

Dýralyfið 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 míkróg/m² líkamsyfirborðs.

Í vöðva: allt að 500 míkróg/m² líkamsyfirborðs.

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

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 míkróg/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.

Tilsvarendi 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 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 i.m.

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkrog/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 dýralyfi/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

Áætluð 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.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkingu hettuglassins á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/16/198/002

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

Pakkingastærð: Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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