

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	2,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroksīds (E 524) (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe (E 507) (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, kas praktiski nesatur daļiņas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

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

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

12 stundas pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

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

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

Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

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

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

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, šīs veterinārās zāles lietot tikai premedikācijai.

Šo veterināro zāļu lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība līdz to iedarbībai. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai gļotādām, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija Bālas gļotādas ¹ Cianotiskas gļotādas ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska Supraventrikulāra un nodāla aritmija ² , ventrikulāras ekstrasistoles ² , sirds blokāde ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums ² Augsts asinsspiediens ³ , zems asinsspiediens ³ Hipersalivācija ² , vemšana ⁴ Muskuļu trīce, nekontrolētas ekstremitāšu kustības ² , raustīšanās ² , ieilgusi sedācija ² Bradipnoja ^{2,5} , palēnināta elpošana, neregulāra elpošana ² , tahipnoja ^{2,5} Eritēma ² Pazemināta ķermeņa temperatūra Urinācija ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās Zems skābekļa piesātinājums ² Rīstīšanās ²

¹Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

²Lietojot vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu.

³Asinsspiediens sākumā paaugstinās un tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

⁴Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem suņiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁵Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

Lietojot suņiem vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām. Aritmijas var ietvert izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi, sinusa mezgla apstāšanos vai pauzi, kā arī supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un sinusa mezgla apstāšanos. Retos gadījumos var novērot supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles, sinusa mezgla pauzi un 3. pakāpes atrioventrikulāru blokādi.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹ Bradikardija Sirds blokāde ² Vemšana ³ Bālas gļotādas ⁴ Cianotiskas gļotādas ⁴
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un nodāla aritmija ¹ Rīstīšanās ¹ Zems skābekļa piesātinājums ² Pazemināta ķermeņa temperatūra ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apnoja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska Ekstrasistolē ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Augsts asinsspiediens ⁵ , zems asinsspiediens ⁵ Bradipnoja ² , palēnināta elpošana, hipoventilācija ² , neregulāra elpošana ² Muskuļu trīce Uzbudinājums ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās

¹Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

²Ja deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto vienu pēc otra.

³Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem kaķiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁴Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

⁵Asinsspiediens sākumā paaugstinās un tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg (pēc kuras ievada ketamīnu vai propofolu) bieži izraisa sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – priekšlaicīgu supraventrikulāru depolarizāciju, priekšskambaru bigeminiju, sinusa mezgla pauzi, 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai ekstrasistolē.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Fertilitāte:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālo nervu sistēmu nomācošu līdzekļu lietošana var pastiprināt šo veterināro zāļu iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

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

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

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

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

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

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

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

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

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

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru.

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

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

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

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

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

Neinvazīvām, maza sāpīgām vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpīnāšanu, un premedikācijai						
Suņa svars	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

*tikai i.m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, lietojot kopā ar butorfanolu		
Suņa svars	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

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

Kaķi:

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

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

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

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

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

Suņi un kaķi

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 3.10. apakšpunktu). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Suņi:

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

Kaķi:

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

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

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

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

Deksmedetomidīns ir spēcīgs un selektīvs α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhibē noradrenālā izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem. Tiek kavēta simpātiskā neirotransmisija, un samazinās apziņas līmenis. Pēc deksmedetomidīna ievadīšanas var novērot palēninātu sirdsdarbību un pārejošu AV

blokādi. Asinsspiediens pēc sākotnējas paaugstināšanās atgriežas normas robežās vai zem tās. Var samazināties elpošanas ātrums. Deksmetomidīns izraisa arī vairākus citus α_2 -adrenoreceptoru mediētus efektus, tostarp apmatojuma pacelšanos (piloerekcija), kuņģa un zarnu trakta motoro un sekretoro funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju. Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Deksmetomidīns kā lipofīls savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas.

Deksmetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli iziet cauri hematoencefaliskajai barjerai. Saskaņā ar pētījumiem, kas veikti ar žurkām, maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā ir vairākas reizes lielāka par attiecīgo koncentrāciju plazmā. Asinsritē deksmetomidīns galvenokārt saistās ar plazmas proteīniem (>90%).

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

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

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

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

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas stundas.

Tā kā nav veikti citi saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

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

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/16/198/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/08/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	1,6 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Nātrijs hlorīds	
Nātrijs hidroksīds (E 524) (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe (E 507) (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, kas praktiski nesatur daļiņas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

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

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstoši dzīvniekiem.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

12 stundas pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

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

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

Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

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

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

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, šīs veterinārās zāles lietot tikai premedikācijai.

Šo veterināro zāļu lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība līdz to iedarbībai. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai gļotādām, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ārstam: šīs veterinārās zāles ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskos simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāru aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists,

atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija Bālas gļotādas ¹ Cianotiskas gļotādas ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska Supraventrikulāra un nodāla aritmija ² , ventrikulāras ekstrasistoles ² , sirds blokāde ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums ² Augsts asinsspiediens ³ , zems asinsspiediens ³ Hipersalivācija ² , vemšana ⁴ Muskuļu trīce, nekontrolētas ekstremitāšu kustības ² , raustīšanās ² , ieilgusi sedācija ² Bradipnoja ^{2,5} , palēnināta elpošana, neregulāra elpošana ² , tahipnoja ^{2,5} Eritēma ² Pazemināta ķermeņa temperatūra Urinācija ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās Zems skābekļa piesātinājums ² Rīstīšanās ²

¹Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

²Lietojot vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu.

³Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

⁴Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem suņiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁵Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

Lietojot suņiem vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām. Aritmijas var ietvert izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi, sinusa mezgla apstāšanos vai pauzi, kā arī supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un sinusa mezgla apstāšanos. Retos

gadījumos var novērot supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles, sinusa mezgla pauzi un 3. pakāpes atrioventrikulāru blokādi.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹ Bradikardija Sirds blokāde ² Vemšana ³ Bālas gļotādas ⁴ Cianotiskas gļotādas ⁴
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un nodāla aritmija ¹ Rīstīšanās ¹ Zems skābekļa piesātinājums ² Pazemināta ķermeņa temperatūra ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apnoja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska Ekstrasistoles ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Augsts asinsspiediens ⁵ , zems asinsspiediens ⁵ Bradipnoja ² , palēnināta elpošana, hipoventilācija ² , neregulāra elpošana ² Muskuļu trīce Uzbudinājums ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās

¹Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

²Ja deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto vienu pēc otra.

³Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem kaķiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁴Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

⁵Asinsspiediens sākumā paaugstinās un tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg (pēc kuras ievada ketamīnu vai propofolu) bieži izraisīja sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – priekšlaicīgu supraventrikulāru depolarizāciju, priekškambaru bigeminiju, sinusa mezgla pauzi, 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai ekstrasistoles.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Fertilitāte:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālo nervu sistēmu nomācošu līdzekļu lietošana var pastiprināt šo veterināro zāļu iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

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

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

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

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

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

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

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

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

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

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

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

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

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

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

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

Neinvazīvām, maza sāpīgām vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpīnāšanu, un premedikācijai						
Suņa svars	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² *	
(kg)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*tikai i.m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, lietojot kopā ar butorfanolu		
Suņa svars	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
(kg)	(µg /kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4

20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kaki:

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

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

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

Kaķa svars	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
(kg)	(µg /kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Suņi un kaķi:

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 3.10. apakšpunktu). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Suņi:

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

Kaki:

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

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

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

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

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

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Deksmedetomidīns kā lipofils savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas.

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

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

Galvenie biotransformācijas procesi suņiem ir hidroksilēšana, konjugācija ar glukuronskābi un N-metilēšana aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem nepiemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar fekālijām. Deksmmedetomidīnam ir augsts atbrīvošanās

ātrums un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu ievada vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

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

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

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas stundas.

Tā kā nav veikti citi saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

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

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/08/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sedadex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Kaķi: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 56 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/16/198/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sedadex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Kaķi: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 56 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/16/198/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,1 mg/ml deksmedetomidīna hidrohlorīda

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz: __/__/____.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedadex



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,5 mg/ml deksmedetomidīna hidrohlorīds

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz: __/__/____.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

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

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, kas praktiski nesatur daļiņas.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

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

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

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

12 stundas pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

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

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās. Acis jāmitrina ar piemērotu acu lubrikantu. Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

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

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

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, šīs veterinārās zāles lietot tikai premedikācijai.

Šo veterināro zāļu lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem, ievērojami samazina anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo zāļu daudzums. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība līdz to iedarbībai. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurīdīgus cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai gļotādām, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Fertilitāte:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālo nervu sistēmu nomācošu līdzekļu lietošana var pastiprināt šo veterināro zāļu iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

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

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

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

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

Pārdozēšana:

Suņi:

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

Kaķi:

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

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

Būtiska nesaderība:

Šīs veterinārās zāles var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas stundas.

Tā kā nav veikti citi saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija Bālas gļotādas ¹ Cianotiskas gļotādas ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ²
Reti	Plaušu tūska

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un nodāla aritmija ² , ventrikulāras ekstrasistoles ² , sirds blokāde ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums ² Augsts asinsspiediens ³ , zems asinsspiediens ³ Hipersalivācija ² , vemšana ⁴ Muskuļu trīce, nekontrolētas ekstremitāšu kustības ² , raustīšanās ² , ieilgusi sedācija ² Bradipnoja ^{2,5} , palēnināta elpošana, neregulāra elpošana ² , tahipnoja ^{2,5} Eritēma ² Pazemināta ķermeņa temperatūra Urinācija ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās Zems skābekļa piesātinājums ² Rīstīšanās ²

¹Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

²Lietojot vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu.

³Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

⁴Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem suņiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁵Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

Lietojot suņiem vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām. Aritmijas var ietvert izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi, sinusa mezgla apstāšanos vai pauzi, kā arī supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un sinusa mezgla apstāšanos. Retos gadījumos var novērot supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles, sinusa mezgla pauzi un 3. pakāpes atrioventrikulāru blokādi.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹ Bradikardija Sirds blokāde ² Vemšana ³ Bālas gļotādas ⁴ Cianotiskas gļotādas ⁴
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un nodāla aritmija ¹ Rīstīšanās ¹ Zems skābekļa piesātinājums ² Pazemināta ķermeņa temperatūra ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apnoja ²

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska Ekstrasistoles ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Augsts asinsspiediens ⁵ , zems asinsspiediens ⁵ Bradipnoja ² , palēnināta elpošana, hipoventilācija ² , neregulāra elpošana ² Muskuļu trīce Uzbudinājums ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās

¹Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

²Ja deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto vienu pēc otra.

³Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem kaķiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁴Perifērās vazokonstriktijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

⁵Asinsspiediens sākumā paaugstinās un tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg (pēc kuras ievada ketamīnu vai propofolu) bieži izraisa sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – priekšlaicīgu supraventrikulāru depolarizāciju, priekškambaru bigeminiju, sinusa mezgla pauzi, 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai ekstrasistoles.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

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

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

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

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

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

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ kvadrātmētru ķermeņa virsmas laukuma.

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

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

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

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

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

Neinvazīvām, maza sāpīgām vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpinašanu, un premedikācijai						
Suņa svars	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

*tikai i.m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, lietojot kopā ar butorfanolu		
Suņa svars	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

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

Kaķi:

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

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

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

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

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona marķējuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/16/198/001

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

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

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

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, kas praktiski nesatur daļiņas.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

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

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

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

12 stundas pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus ieteicams nebarot. Drīkst dot ūdeni.

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

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķošanās. Acis jāmitrina ar piemērotu acu lubrikantu. Vecākiem dzīvniekiem lietot piesardzīgi.

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

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

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu, šīs veterinārās zāles lietot tikai premedikācijai.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un gļotādām; ieteicams lietot necaur laidīgus cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai gļotādām, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Fertilitāte:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālo nervu sistēmu nomācošu līdzekļu lietošana var pastiprināt šo veterināro zāļu iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

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

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

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

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

Pārdozēšana:

Suņi:

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

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

Kaķi:

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

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

Būtiska nesaderība:

Šīs veterinārās zāles var lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē un šādi lietot vismaz divas stundas.

Tā kā nav veikti citi saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija Bālas gļotādas ¹ Cianotiskas gļotādas ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ²
Reti	Plaušu tūska

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un nodāla aritmija ² , ventrikulāras ekstrasistoles ² , sirds blokāde ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums ² Augsts asinsspiediens ³ , zems asinsspiediens ³ Hipersalivācija ² , vemšana ⁴ Muskuļu trīce, nekontrolētas ekstremitāšu kustības ² , raustīšanās ² , ieilgusi sedācija ² Bradipnoja ^{2,5} , palēnināta elpošana, neregulāra elpošana ² , tahipnoja ^{2,5} Eritēma ² Pazemināta ķermeņa temperatūra Urinācija ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās Zems skābekļa piesātinājums ² Rīstīšanās ²

¹Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

²Lietojot vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu.

³Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

⁴Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem suņiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁵Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

Lietojot suņiem vienlaicīgi deksmedetomidīnu un butorfanolu, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām. Aritmijas var ietvert izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi, sinusa mezgla apstāšanos vai pauzi, kā arī supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles.

Lietojot eksmedetomidīnu premedikācijai, ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp izteiktu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un sinusa mezgla apstāšanos. Retos gadījumos var novērot supraventrikulāras un ventrikulāras ekstrasistoles, sinusa mezgla pauzi un 3. pakāpes atrioventrikulāru blokādi.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹ Bradikardija Sirds blokāde ² Vemšana ³ Bālas gļotādas ⁴ Cianotiskas gļotādas ⁴
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un nodāla aritmija ¹ Rīstīšanās ¹ Zems skābekļa piesātinājums ² Pazemināta ķermeņa temperatūra ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apnoja ²

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska Ekstrasistoles ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Augsts asinsspiediens ⁵ , zems asinsspiediens ⁵ Bradipnoja ² , palēnināta elpošana, hipoventilācija ² , neregulāra elpošana ² Muskuļu trīce Uzbudinājums ²
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Radzenes apduļķošanās

¹Ja premedikācijai lietots deksmedetomidīns.

²Ja deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto vienu pēc otra.

³Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem kaķiem vemšanu var novērot arī atmošanās laikā.

⁴Perifērās vazokonstriktijas un venozās desaturācijas dēļ pie normāla arteriālā skābekļa piesātinājuma.

⁵Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās.

Intramuskulāra deva 40 mikrogrami/kg (pēc kuras ievada ketamīnu vai propofolu) bieži izraisa sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – priekšlaicīgu supraventrikulāru depolarizāciju, priekškambaru bigeminiju, sinusa mezgla pauzi, 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai ekstrasistoles.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

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

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

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

Ieteicams lietot šādās devās:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem noteiktas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Neinvazīvu, maza sāpīgām vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analģēzija:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ kvadrātmetru ķermeņa virsmas laukuma.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ kvadrātmetru ķermeņa virsmas laukuma.

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

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

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

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

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

Neinvazīvām, maza sāpīgām vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kas prasa savaldīšanu, sedāciju un atsāpīnāšanu, un premedikācijai						
Suņa svars	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² *	
(kg)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*tikai i.m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, lietojot kopā ar butorfanolu		
Suņa svars	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
(kg)	(µg /kg)	(ml)
2-3	24	0,12

3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kaķi:

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

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

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

Kaķa svars (kg)	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
	(µg /kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona marķējuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/16/198/002

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

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Le Vet Beheer B.V

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Tel.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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