

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine 0.08 mg)

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (E 524) (għall-aġġustament tal-pH)	
Hydrochloride acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara u bla kulur, kważi hielsa minn frak.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

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

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

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal kwalunkwe mill-ingredjenti mhux attivi

3.4 Twissijiet speċjali

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

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Jista' jingħata l-ilma.

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

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

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

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

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

Premedikazzjoni bil-prodott mediċinali veterinarju, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. F'każ li tibilgħu jew li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

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

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

Nies li huma sensitivi għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Bradikardja Membrani mukużi ċari ¹ Membrani mukużi ċjanotiċi ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Arritmija ²
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Edema pulmonari Arritmija sopraventrikulari u nodali ² , Kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri ² , Imblokk tal-qalb ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Eċitazzjoni ² Pressjoni tad-demm għolja ³ , Pressjoni tad-demm baxxa ³ Ipersalivazzjoni ² , Rimettar ⁴ Rogħda fil-muskoli, Qdif bir-riglejn ² , Kontrazzjoni involontarja tal-muskoli ² , Sedazzjoni fit-tul ² Bradipnea ^{2,5} , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Nifs irregolari ² , Takipnea ^{2,5} Eritema ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Opacità tal-kornea Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Dardir ²

¹ Minħabba vazokonstrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

² Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin

³ Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa' lura għan-normal jew taht in-normal

⁴ Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁵ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin fil-klieb, ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji. Dawn jistgħu jinkludu bradikardija profonda tas-sinus, AV block tal-ewwel u t-tieni grad, arrest jew pawża tas-sinus, kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, sopraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji li jinkludu bradikardija tas-sinus profonda, AV block tal-ewwel u t-tieni grad u arrest tas-sinus. F'każijiet rari jistgħu jiġu osservati kumplessi prematuri sopraventrikulari u ventrikulari, pawża tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ittrattati):	Arritmija ¹ Bradikardija Blok tal-qalb ² Rimettar ³ Membrani mukużi ċari ⁴ Membrani mukużi ċjanotiċi ⁴
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Arritmija sopraventrikulari u nodali ¹ Dardir ¹ Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ²
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apnea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edema pulmonari Ekstrasistole ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Pressjoni tad-demm għolja ⁵ , Pressjoni tad-demm baxxa ⁵ Bradipnea ² , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Ipoventilazzjoni ² , Nifs irregolari ² Rogħda fil-muskoli Aġitazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Opaċità tal-kornea

¹ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

² Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw b'mod sekwenzjali.

³ Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁴ Minhabba vażokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

⁵ Il-pessjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbaġhad terġa' lura għan-normal jew taht in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmija tas-sinus, kultant irriżulta fi block atrioventrikulari tal-ewwel grad, u rarament irriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri sopraventrikulari, bigeminja atrijali, pawżi tas-sinus, block atrioventrikulari, jew extrasistoli.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali

kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju waqt it-tqala u t-treddiġh mhux rakkomandat.

Fertilità

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fl-irġiel intiżi għat-tgħammir.

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

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

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

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

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

Atipamezole ma jregġax lura l-effett ta' ketamine.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa intenzjonat għal:

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

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

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

Id-doži rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Għal proċeduri mhux invażivi b'uġiġħ hafif sa moderat u eżaminazzjonijiet li jeħtieġu l-irbit, is- Irqad u helsen mill-uġiġħ u għall-premedikazzjoni						
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m²**	
	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.2	28.1	0.6	40	0.75
3.1-4	8.3	0.25	25	0.85	35	1
4.1-5	7.7	0.35	23	1	30	1.5
5.1-10	6.5	0.5	19.6	1.45	25	2
10.1-13	5.6	0.65	16.8	1.9		
13.1-15	5.2	0.75				
15.1-20	4.9	0.85				

*IM biss

Għal irqad fil-fond u helsen mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu	
	(mkg/kg)	(ml)
2-3	24	0.6
3.1-4	23	0.8
4.1-5	22.2	1
5.1-10	16.7	1.25
10.1-13	13	1.5
13.1-15	12.5	1.75

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

Qtates:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.4 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm b'żonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ.

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

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

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

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

Klieb u qtates:

L-effetti mistennija ta' rqaq u serħan mill-uġiġh jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqaq jista' jiġi rriversjat b'atipamezole (ara sezzjoni 3.10). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Klieb:

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

Qtates:

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

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

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġiġħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġiġħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-animall ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

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

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika.

Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demmm għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-oġhla konċentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija ħafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina ħafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (> 90 %).

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

Bijotrasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attivitá farmakologika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ffit anqas fl-ippurgar. Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demmm mill-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm *half-life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' doži eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sagħtejn.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità oħrajn, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 10 ml.

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/02/16/198/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/08/2016

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva :

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

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (E 524) (għall-aġġustament tal-pH)	
Hydrochloride acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara u bla kulur, kważi hielsa minn frak.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

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

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

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal kwalunkwe mill-ingredjenti mhux attivi

3.4 Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma ġietx studjata.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Jista' jingħata l-ilma.

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

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

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

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

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

Premedikazzjoni bil-prodott mediċinali veterinarju, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. F'każ li tibilgħu jew li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

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

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

Nies li huma sensitivi għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animal ttrattati):	Bradikardja Membrani mukużi ċari ¹ Membrani mukużi ċjanotiċi ¹
Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal ittrattati):	Arritmija ²
Rari (1 sa 10 animal / 10,000 animal ittrattati):	Edema pulmonari Arritmija sopraventrikulari u nodali ² , Kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri ² , Imblokk tal-qalb ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Eċitazzjoni ² Pressjoni tad-demem għolja ³ , Pressjoni tad-demem baxxa ³ Ipersalivazzjoni ² , Rimettar ⁴ Rogħda fil-muskoli, Qdif bir-riglejn ² , Kontrazzjoni involontarja tal-muskoli ² , Sedazzjoni fit-tul ² Bradipnea ^{2,5} , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Nifs irregolari ² , Takipnea ^{2,5} Eritema ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Opacità tal-kornea Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Dardir ²

¹ Minħabba vazokonstrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

² Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin

³ Il-pressjoni tad-demem se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa' lura għan-normal jew taht in-normal

⁴ Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁵ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin fil-klieb, ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji. Dawn jistgħu jinkludu bradikardija profonda tas-sinus, AV block tal-ewwel u t-tieni grad, arrest jew pawża tas-sinus, kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, sopraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji li jinkludu bradikardija tas-sinus profonda, AV block tal-ewwel u t-tieni grad u arrest tas-sinus. F'każijiet rari jistgħu jiġu osservati kumplessi prematuri sopraventrikulari u ventrikulari, pawża tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ittrattati):	Arritmija ¹ Bradikardija Imblokk tal-qalb ² Rimettar ³ Membrani mukużi ċari ⁴ Membrani mukużi ċjanotiċi ⁴
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Arritmija sopraventrikulari u nodali ¹ Dardur ¹ Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ²
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apnea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edema pulmonari Ekstrasistole ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Pressjoni tad-demem għolja ⁵ , Pressjoni tad-demem baxxa ⁵ Bradipnea ² , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Ipoventilazzjoni ² , Nifs irregolari ² Rogħda fil-muskoli Aġitazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Opaċità tal-kornea

¹ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

² Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw sekwenzjali.

³ Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁴ Minhabba vażokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

⁵ Il-pessjoni tad-demem se tiżdied inizjalment u mbaġhad terġa' lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmija tas-sinus, kultant irriżulta fi block atrioventrikulari tal-ewwel grad, u rarament irriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri sopraventrikulari, bigeminja atrijali, pawżi fis-sinus, block atrioventrikulari, jew extrasistoli.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali

kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju waqt it-tqala u t-treddiġh mhux rakkomandat.

Fertilità

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fl-irġiel intiżi għat-tgħammir.

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

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

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

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

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

Atipamezole ma jregġax lura l-effett ta' ketamine.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Il-prodott veterinarju mediċinali huwa intenzjonat għal :

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

Il-prodott veterinarju mediċinali mhux maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

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

Id-doži rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

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

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

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

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

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

Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/m² kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

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

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

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

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

*IM biss

Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.12

3.1-4	23	0.16
4.1-5	22.2	0.2
5.1-10	16.7	0.25
10.1-13	13	0.3
13.1-15	12.5	0.35
15.1-20	11.4	0.4
20.1-25	11.1	0.5
25.1-30	10	0.55
30.1-33	9.5	0.6
33.1-37	9.3	0.65
37.1-45	8.5	0.7
45.1-50	8.4	0.8
50.1-55	8.1	0.85
55.1-60	7.8	0.9
60.1-65	7.6	0.95
65.1-70	7.4	1
70.1-80	7.3	1.1
>80	7	1.2

Qtates:

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

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

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

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0.1
2.1-3	40	0.2
3.1-4	40	0.3
4.1-6	40	0.4
6.1-7	40	0.5
7.1-8	40	0.6
8.1-10	40	0.7

Klieb u qtates:

L-effetti mistennija ta' rquad u serħan mill-ugriġh jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irquad jista' jiġi mregga' lura b'atipamezole (ara sezzjoni 3.10). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Klieb:

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

Qtates:

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

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

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġiġħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġiġħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-animall ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

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

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika.

Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demmm għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-oġhla konċentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija ħafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina ħafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (> 90 %).

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

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

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sagħtejn.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità oħrajn, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 10 ml.

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/16/198/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/08/2016

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.1 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine	0.08 mg)

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
JLadarba jinfetaħ uża fi żmien 56 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/198/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.5 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine	0.42 mg)

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 56 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/198/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett tal-ħġieġ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien: __/__/__.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett tal-ħġieġ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sedadex



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss

}

Ladarba jinfetah uża fi żmien: __/__/____.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.1 mg
(ekwivalenti għaldexmedetomidine)	0.08 mg)

Ingredjenti oħra:

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

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni, kważi hielsa minn frak.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

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

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

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

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

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi, jew għal kwalunkwe mill-ingredjenti mhux attivi

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

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

Huwa rakkomandat li l-animali jsumu għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Jista' jingħata l-ilma.

Wara l-kura, l-animall m'għandux jingħata l-ilma jew l-ikel qabel ma jkun kapaċi jibla'. Jistgħu jseħħu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

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

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

Premedikazzjoni bil-prodott mediċinali veterinarju, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha ssir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. F'każ li tibilgħu jew li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

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

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

Nies li huma sensitivi għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

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

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġħ fl-ispeċi fil-mira. Għaldaqstant l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju waqt it-tqala u t-treddiġħ mhux rakkomandat.

Fertilità

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fl-irġiel intiżi għat-tgħammir.

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

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

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

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

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

Atipamezole ma jregġax lura l-effett ta' ketamine.

Doża eċċessiva:

Klieb:

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

Qtates:

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

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sagħtejn.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità oħrajn, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra..

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animal ttrattati):	Bradikardija Membrani mukużi ċari ¹ Membrani mukużi ċjanotiċi ¹
--	---

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Arritmija ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edema pulmonari Arritmija sopraventrikulari u nodali ² , Kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri ² , Imblokk tal-qalb ²
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Eċitazzjoni ² Pressjoni tad-demmi għolja ³ , Pressjoni tad-demmi baxxa ³ Ipersalivazzjoni ² , Rimettar ⁴ Rogħda fil-muskoli, Qdif bir-riglejn ² , Kontrazzjoni involontarja tal-muskoli ² , Sedazzjoni fit-tul ² Bradipnea ^{2,5} , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Nifs irregolari ² , Takipnea ^{2,5} Eritema ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Opaċità tal-kornea Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Dardir ²

¹ Minhabba vażokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

² Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin

³ Il-pressjoni tad-demmi se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa' lura għan-normal jew taħt in-normal

⁴ Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁵ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin fil-klieb, ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji. Dawn jistgħu jinkludu bradikardija profonda tas-sinus, AV block tal-ewwel u t-tieni grad, arrest jew pawża tas-sinus, kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, sopraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji li jinkludu bradikardija tas-sinus profonda, AV block tal-ewwel u t-tieni grad u arrest tas-sinus. F'każijiet rari jistgħu jiġu osservati kumplessi prematuri sopraventrikulari u ventrikulari, pawża tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ittrattati):	Arritmija ¹ Bradikardija Imblokk tal-qalb ² Rimettar ³ Membrani mukużi ċari ⁴ Membrani mukużi ċjanotiċi ⁴
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Arritmija sopraventrikulari u nodali ¹ Dardir ¹ Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ²

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Apnea ²
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Edema pulmonari Ekstrasistole ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Pressjoni tad-demm għolja ⁵ , Pressjoni tad-demm baxxa ⁵ Bradipnea ² , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Ipoventilazzjoni ² , Nifs irregolari ² Rogħda fil-muskoli Aġitazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Opaçità tal-kornea

¹ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

² Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw sekwenzjali.

³ Jista' jseħh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

⁴ Minhabba vażokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

⁵ Il-pessjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa' lura għan-normal jew taht in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmija tas-sinus, kultant irriżulta fi block atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rarament irriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri sopraventrikulari, bigeminja atrijali, pawżi tas-sinus, block atriyoventrikulari, jew ekstrasistoli.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża fil-:

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

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

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

Doża: id-dozi rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Għal proċeduri mhux invażivi b'uġiġħ hafif sa moderat u ezaminazzjonijiet li jeħtieġu l-irbit, is-irqad u helsen mill-uġiġħ u għall-premedikazzjoni						
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.2	28.1	0.6	40	0.75
3.1-4	8.3	0.25	25	0.85	35	1
4.1-5	7.7	0.35	23	1	30	1.5
5.1-10	6.5	0.5	19.6	1.45	25	2
10.1-13	5.6	0.65	16.8	1.9		
13.1-15	5.2	0.75				
15.1-20	4.9	0.85				

*minn ġol-muskoli biss

Għal irqad fil-fond u helsen mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu	
	(mcg/kg /kg)	(ml)
2 -3	24	0.6
3.1-4	23	0.8
4.1-5	22.2	1
5.1-10	16.7	1.25
10.1-13	13	1.5
13.1-15	12.5	1.75

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

Qtates:

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

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

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

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

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u t-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 56 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/02/16/198/001

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

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 10 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
L-Olanda

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

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

Ingredjenti oħra:

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

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni, kważi hielsa minn fram.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

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

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

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi ġriewi ta' anqas minn sitt xhur u fi friegħ tal-qtates ta' anqas minn 5 xhur.

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal kwalunkwe mill- ingredjenti mhux attivi

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimġha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimġha ma gietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

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

Huwa rakkomandat li l-annimali jsumu għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Jista' jingħata l-ilma.

Wara l-kura, l-annimal m'għandux jingħata l-ilma jew l-ikel qabel ma jkun kapaċi jibla'. Jistgħu jsehħu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

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

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

Premedikazzjoni bil-prodott mediċinali veterinarju, fil-bidu u waqt l-anestesija generali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha ssir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. F'każ li tibilgħu jew li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-persjoni tad-demmm.

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

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

Nies li huma sensitiviti għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

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

Tqala u treddigħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi fil-mira. Għaldaqstant l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju waqt it-tqala u t-treddiġh mhux rakkomandat.

Fertilità

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fl-irġiel intiżi għat-tgħammir.

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

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsahhaħ l-effetti tal-prodott mediċinali veterinarju u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw b'kawtela.

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

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

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

Atipamezole ma jregġax lura l-effett ta' ketamine.

Doża eċċessiva:

Klieb:

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

Qtates:

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

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sagħtejn.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità oħrajn, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna	Bradikardija
--------------	--------------

(>1 animal / 10 animali ttrattati):	Membrani mukuži çari ¹ Membrani mukuži çjanotiçi ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Arritmija ²
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Edema pulmonari Arritmija sopraventrikulari u nodali ² , Kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri ² , Imblokk tal-qalb ²
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Eçitazzjoni ² Pressjoni tad-demh gholja ³ , Pressjoni tad-demh baxxa ³ Ipersalivazzjoni ² , Rimettar ⁴ Roghda fil-muskoli, Qdif bir-riglejn ² , Kontrazzjoni involontarja tal-muskoli ² , Sedazzjoni fit-tul ² Bradipnea ^{2,5} , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Nifs irregolari ² , Takipnea ^{2,5} Eritema ² Tnaqqis fit-temperatura tal-gisem Urinazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Opaçità tal-kornea Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Dardir ²

¹ Minhabba vazokonstrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

² Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin

³ Il-pressjoni tad-demh se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa' lura għan-normal jew taħt in-normal

⁴ Jista' jseħh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁵ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorphanol jintużaw fl-istess hin fil-klieb, ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji. Dawn jistgħu jinkludu bradikardija profonda tas-sinus, AV block tal-ewwel u t-tieni grad, arrest jew pawża tas-sinus, kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, sopraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni ġew irrappurtati bradi- u takiarritmiji li jinkludu bradikardija tas-sinus profunda, AV block tal-ewwel u t-tieni grad u arrest tas-sinus. F'każijiet rari jistgħu jiġu osservati kumplessi prematuri sopraventrikulari u ventrikulari, pawża tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Arritmija ¹ Bradikardija Blokk tal-qalb ² Rimettar ³ Membrani mukuži çari ⁴ Membrani mukuži çjanotiçi ⁴
Komuni	Arritmija sopraventrikulari u nodali ¹

(1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Rimettar ¹ Tnaqqis fl-ossigenazzjoni tal-polz ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ²
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Apnea ²
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Edema pulmonari Ekstrasistole ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Pressjoni tad-demmm għolja ⁵ , Pressjoni tad-demmm baxxa ⁵ Bradipnea ² , Tnaqqis fir-rata respiratorja, Ipoventilazzjoni ² , Nifs irregolari ² Rogħda fil-muskoli Aġitazzjoni ²
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):	Opaċità tal-kornea

¹ Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

² Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw sekwenzjali.

³ Jista' jseħh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

⁴ Minħabba vażokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

⁵ Il-pressjoni tad-demmm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa' lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożagġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmija tas-sinus, kultant irriżulta fi block atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rarament irriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri sopraventrikulari, bigeminja atrijali, pawżi tas-sinus, block atriyoventrikulari, jew ekstrasistoli.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża fil-:

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

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

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

Doża: id-doži rakkomandati huma kif ġej:

Klieb:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*ġol-muskoli biss

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

Qtates:

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

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

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

Piż tal- Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg fil-muskolu	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0.1
2.1-3	40	0.2
3.1-4	40	0.3
4.1-6	40	0.4
6.1-7	40	0.5
7.1-8	40	0.6
8.1-10	40	0.7

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara u t-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 56 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/16/198/002

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

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 10 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
L-Olanda