

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

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

### Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Bistra, bezbojna otopina

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

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

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

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađim od 16 tjedana i mačićima mlađim od 12 tjedana nije ispitivana.

## 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

Preporuča se da životinje prije primjene Sedadexa budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

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

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

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod.

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

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

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

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

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice proguta ili u slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

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

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

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: Sedadex je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

##### Nuspojave u pasa i mačaka

Plućni edem rijetko je zabilježen.

Mogu se pojaviti замуćenja rožnice tijekom sedacije (vidjeti dio 4.5).

Svojom  $\alpha_2$ -adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature, što je vrlo rijetko zabilježeno u spontanim prijavama.

Bradipneja je vrlo rijetko zabilježena u spontanim prijavama.

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

Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Bljedilo sluznica vrlo je rijetko zabilježeno u spontanim prijavama.

Povraćanje je vrlo rijetko zabilježeno u spontanim prijavama. Do povraćanja može doći 5 – 10 minuta nakon injekcije. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor tijekom sedacije vrlo je rijetko zabilježen u spontanim prijavama.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježena je pojava bradiaritmije i tahiaritmije, koje mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arrest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, uključujući tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala, u mačaka može ponekad doći do AV bloka ili ekstrasistole. Nakon takve primjene zabilježene su i bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija, apneja, povraćanje, hipotermija i nervoza. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila često zabilježena, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistole.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

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

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

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

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

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

#### **4.9 Doziranje i način primjene**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

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

Preporučene su sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

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

Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

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

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30

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

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

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

| <b>Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju</b> |                                                         |             |                                                         |             |                                                          |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Težina psa</b>                                                                                                                         | <b>Deksmedetomidin<br/>125 mikrograma/m<sup>2</sup></b> |             | <b>Deksmedetomidin<br/>375 mikrograma/m<sup>2</sup></b> |             | <b>Deksmedetomidin<br/>500 mikrograma/m<sup>2</sup>*</b> |             |
| <b>(kg)</b>                                                                                                                               | <b>(mcg/kg)</b>                                         | <b>(ml)</b> | <b>(mcg/kg)</b>                                         | <b>(kg)</b> | <b>(mcg/kg)</b>                                          | <b>(ml)</b> |
| 2-3                                                                                                                                       | 9,4                                                     | 0,2         | 28,1                                                    | 0,6         | 40                                                       | 0,75        |
| 3,1-4                                                                                                                                     | 8,3                                                     | 0,25        | 25                                                      | 0,85        | 35                                                       | 1           |
| 4,1-5                                                                                                                                     | 7,7                                                     | 0,35        | 23                                                      | 1           | 30                                                       | 1,5         |
| 5,1-10                                                                                                                                    | 6,5                                                     | 0,5         | 19,6                                                    | 1,45        | 25                                                       | 2           |
| 10,1-13                                                                                                                                   | 5,6                                                     | 0,65        | 16,8                                                    | 1,9         |                                                          |             |
| 13,1-15                                                                                                                                   | 5,2                                                     | 0,75        |                                                         |             |                                                          |             |
| 15,1-20                                                                                                                                   | 4,9                                                     | 0,85        |                                                         |             |                                                          |             |

\* samo i.m.

| <b>Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom</b> |                                                                         |             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Težina psa</b>                                     | <b>Deksmedetomidin<br/>300 mikrograma/m<sup>2</sup> intramuskularno</b> |             |
| <b>(kg)</b>                                           | <b>(mcg/kg)</b>                                                         | <b>(ml)</b> |
| 2-3                                                   | 24                                                                      | 0,6         |
| 3,1-4                                                 | 23                                                                      | 0,8         |
| 4,1-5                                                 | 22,2                                                                    | 1           |
| 5,1-10                                                | 16,7                                                                    | 1,25        |
| 10,1-13                                               | 13                                                                      | 1,5         |
| 13,1-15                                               | 12,5                                                                    | 1,75        |

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

#### Mačke:

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

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

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

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

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

#### Psi i mačke:

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 4.10). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

##### Psi:

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

##### Mačke:

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

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

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Psiholeptici, hipnotici i sedativi.  
ATCvet kod: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

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

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do

hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmedetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih  $\alpha_2$ -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješenje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju. Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

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

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

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

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

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

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Metil parahidroksibenzoat (E 218)  
Propil parahidroksibenzoat  
Natrijev klorid  
Natrijev hidroksid (E 524) (za podešavanje pH)  
Klorovodična kiselina (E 507) (za podešavanje pH)  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

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

### **6.3 Rok valjanosti**

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 56 dana.



#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

#### **6.5 Osobine sastav unutarnjeg pakovanja**

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

Veličina pakovanja: 1 bočica.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/16/198/001

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12/08/2016

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: DD/MM/GGGG

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovome veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

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

### Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Bistra, bezbojna otopina

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

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

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

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

## 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

### Posebne mjere opreze prilikom primjene na životinjama

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

Preporuča se da životinje prije primjene Sedadex budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

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

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

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod.

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

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

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

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

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice proguta ili u slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

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

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

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati proizvod.

Savjet liječnicima: Sedadex je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih ceptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene.

Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

##### Nuspojave u pasa i mačaka

Plućni edem rijetko je zabilježen.

Mogu se pojaviti замуćenja rožnice tijekom sedacije (vidjeti dio 4.5).

Svojom  $\alpha_2$ -adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature, što je vrlo rijetko zabilježeno u spontanim prijavama.

Bradipneja je vrlo rijetko zabilježena u spontanim prijavama.

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

Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Bljedilo sluznica vrlo je rijetko zabilježeno u spontanim prijavama.

Povraćanje je vrlo rijetko zabilježeno u spontanim prijavama. Do povraćanja može doći 5 – 10 minuta nakon injekcije. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor tijekom sedacije vrlo je rijetko zabilježen u spontanim prijavama.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježena je pojava bradiaritmije i tahiaritmije, koje mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arrest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, uključujući tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala, u mačaka može ponekad doći do AV bloka ili ekstrasistole. Nakon takve primjene zabilježene su i bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija, apneja, povraćanje, hipotermija i nervoza. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila često zabilježena, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistole.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

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

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

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

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

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

#### **4.9 Doziranje i način primjene**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

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

Preporučene su sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

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

Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

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

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

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

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

| <b>Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju</b> |                                                         |             |                                                         |             |                                                          |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Težina psa</b>                                                                                                                         | <b>Deksmedetomidin<br/>125 mikrograma/m<sup>2</sup></b> |             | <b>Deksmedetomidin<br/>375 mikrograma/m<sup>2</sup></b> |             | <b>Deksmedetomidin<br/>500 mikrograma/m<sup>2</sup>*</b> |             |
| <b>(kg)</b>                                                                                                                               | <b>(mcg/kg)</b>                                         | <b>(ml)</b> | <b>(mcg/kg)</b>                                         | <b>(ml)</b> | <b>(mcg/kg)</b>                                          | <b>(ml)</b> |
| 2-3                                                                                                                                       | 9,4                                                     | 0,04        | 28,1                                                    | 0,12        | 40                                                       | 0,15        |
| 3,1-4                                                                                                                                     | 8,3                                                     | 0,05        | 25                                                      | 0,17        | 35                                                       | 0,2         |
| 4,1-5                                                                                                                                     | 7,7                                                     | 0,07        | 23                                                      | 0,2         | 30                                                       | 0,3         |
| 5,1-10                                                                                                                                    | 6,5                                                     | 0,1         | 19,6                                                    | 0,29        | 25                                                       | 0,4         |
| 10,1-13                                                                                                                                   | 5,6                                                     | 0,13        | 16,8                                                    | 0,38        | 23                                                       | 0,5         |
| 13,1-15                                                                                                                                   | 5,2                                                     | 0,15        | 15,7                                                    | 0,44        | 21                                                       | 0,6         |
| 15,1-20                                                                                                                                   | 4,9                                                     | 0,17        | 14,6                                                    | 0,51        | 20                                                       | 0,7         |
| 20,1-25                                                                                                                                   | 4,5                                                     | 0,2         | 13,4                                                    | 0,6         | 18                                                       | 0,8         |
| 25,1-30                                                                                                                                   | 4,2                                                     | 0,23        | 12,6                                                    | 0,69        | 17                                                       | 0,9         |
| 30,1-33                                                                                                                                   | 4                                                       | 0,25        | 12                                                      | 0,75        | 16                                                       | 1,0         |
| 33,1-37                                                                                                                                   | 3,9                                                     | 0,27        | 11,6                                                    | 0,81        | 15                                                       | 1,1         |
| 37,1-45                                                                                                                                   | 3,7                                                     | 0,3         | 11                                                      | 0,9         | 14,5                                                     | 1,2         |
| 45,1-50                                                                                                                                   | 3,5                                                     | 0,33        | 10,5                                                    | 0,99        | 14                                                       | 1,3         |
| 50,1-55                                                                                                                                   | 3,4                                                     | 0,35        | 10,1                                                    | 1,06        | 13,5                                                     | 1,4         |
| 55,1-60                                                                                                                                   | 3,3                                                     | 0,38        | 9,8                                                     | 1,13        | 13                                                       | 1,5         |
| 60,1-65                                                                                                                                   | 3,2                                                     | 0,4         | 9,5                                                     | 1,19        | 12,8                                                     | 1,6         |
| 65,1-70                                                                                                                                   | 3,1                                                     | 0,42        | 9,3                                                     | 1,26        | 12,5                                                     | 1,7         |
| 70,1-80                                                                                                                                   | 3                                                       | 0,45        | 9                                                       | 1,35        | 12,3                                                     | 1,8         |
| >80                                                                                                                                       | 2,9                                                     | 0,47        | 8,7                                                     | 1,42        | 12                                                       | 1,9         |

\* samo i.m.

| <b>Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom</b> |                                                                         |             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Težina psa</b>                                     | <b>Deksmedetomidin<br/>300 mikrograma/m<sup>2</sup> intramuskularno</b> |             |
| <b>(kg)</b>                                           | <b>(mcg/kg)</b>                                                         | <b>(ml)</b> |
| 2-3                                                   | 24                                                                      | 0,12        |
| 3,1-4                                                 | 23                                                                      | 0,16        |
| 4,1-5                                                 | 22,2                                                                    | 0,2         |
| 5,1-10                                                | 16,7                                                                    | 0,25        |
| 10,1-13                                               | 13                                                                      | 0,3         |
| 13,1-15                                               | 12,5                                                                    | 0,35        |
| 15,1-20                                               | 11,4                                                                    | 0,4         |
| 20,1-25                                               | 11,1                                                                    | 0,5         |
| 25,1-30                                               | 10                                                                      | 0,55        |
| 30,1-33                                               | 9,5                                                                     | 0,6         |

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

#### Mačke:

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

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

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljane doze od 5 mg ketamina/kg tjelesne težine, ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka.

Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

| <b>Težina<br/>mačke<br/>(kg)</b> | <b>Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno</b> |             |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
|                                  | <b>(mcg/kg)</b>                                         | <b>(ml)</b> |
| 1-2                              | 40                                                      | 0,1         |
| 2,1-3                            | 40                                                      | 0,2         |
| 3,1-4                            | 40                                                      | 0,3         |
| 4,1-6                            | 40                                                      | 0,4         |
| 6,1-7                            | 40                                                      | 0,5         |
| 7,1-8                            | 40                                                      | 0,6         |
| 8,1-10                           | 40                                                      | 0,7         |

#### Psi i mačke:

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 4.10). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

##### Psi:

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

##### Mačke:

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

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

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

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Psiholeptici, hipnotici i sedativi  
ATCvet kod: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

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

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmedetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih  $\alpha_2$ -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješenje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju.

Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

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

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

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

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

Biotransformacija se u mačke odvija hidroksilacijom u jetri. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom (51% doze) te u manjoj mjeri stolicom. Kao i u pasa, deksmedetomidin i u mačaka ima veliki klirens,



a njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Metil parahidroksibenzoat (E 218)

Propil parahidroksibenzoat

Natrijev klorid

Natrijev hidroksid (E 524) (za podešavanje pH)

Klorovodična kiselina (E 507) (za podešavanje pH)

Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

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

### **6.3 Rok valjanosti**

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 56 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj medicinsko-veterinarski proizvod ne zahtijeva posebna uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

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

Veličina pakovanja: 1 bočica.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/16/198/002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12/08/2016

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: DD/MM/GGGG

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnoj stranici  
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II.**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III.**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

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

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

deksmedetomidin hidroklorid

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 ml sadrži:

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

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: intravenska ili intramuskularna primjena

Mačke: intramuskularna primjena

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

**8. KARENCIJA(E)****9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 56 dana

Jednom otvoren, upotrijebiti do:

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/16/198/001

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM JEDINICAMA  
UNUTARNJIH PAKOVANJA**

Staklena bočica od 10 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Sedadex 0,1 mg/ml injekcija  
deksmedetomidin hidroklorid



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

0,1 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: i.m., i.v.  
Mačke: i.m.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren, upotrijebiti do:

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama

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

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

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 ml sadrži:

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

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: intravenska ili intramuskularna primjena  
Mačke: intramuskularna primjena  
Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

**8. KARENCIJA(E)****9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 56 dana

Jednom otvoren upotrijebiti do:

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/ 16/198/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM JEDINICAMA  
UNUTARNJIH PAKOVANJA**

Staklena bočica od 10 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Sedadex 0,5 mg/ml injekcija  
deksmedetomidin hidroklorid



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

0,5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: i.v., i.m.

Mačke: i.m.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti do:

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP:

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

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

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

#### Pomoćne tvari:

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

Bistra, bezbojna otopina za injekciju.

### 4. INDIKACIJE

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

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

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

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## **6. NUSPOJAVE**

### Nuspojave u pasa i mačaka

Plućni edem rijetko je zabilježen.

Mogu se pojaviti zamućenja rožnice tijekom sedacije (vidjeti dio 4.5).

Svojom  $\alpha_2$ -adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature što je vrlo rijetko zabilježeno u spontanim prijavama.

Bradipneja je vrlo rijetko zabilježena u spontanim prijavama.

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

Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Bljedilo sluznica vrlo je rijetko zabilježeno u spontanim prijavama.

Povraćanje je vrlo rijetko zabilježeno u spontanim prijavama. Do povraćanja može doći 5-10 minuta nakon injekcije. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor tijekom sedacije vrlo je rijetko zabilježen u spontanim prijavama.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježena je pojava bradiaritmije i tahiaritmije, koje mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, uključujući tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala, u mačaka može ponekad doći do AV bloka ili ekstrasistole. Nakon takve primjene zabilježene su i bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija, apneja, povraćanje, hipotermija i nervoza. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila često zabilježena, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistole.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

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

Preporučuju se sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju: Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

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

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

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

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

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

**Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju**



| Težina psa | Deksmedetomidin<br>125 mikrograma/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidin<br>375 mikrograma/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidin<br>500 mikrograma/m <sup>2</sup> * |      |
|------------|--------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------|------|
| (kg)       | (mcg/kg)                                         | (ml) | (mcg/kg)                                         | (kg) | (mcg/kg)                                           | (ml) |
| 2-3        | 9,4                                              | 0,2  | 28,1                                             | 0,6  | 40                                                 | 0,75 |
| 3,1-4      | 8,3                                              | 0,25 | 25                                               | 0,85 | 35                                                 | 1    |
| 4,1-5      | 7,7                                              | 0,35 | 23                                               | 1    | 30                                                 | 1,5  |
| 5,1-10     | 6,5                                              | 0,5  | 19,6                                             | 1,45 | 25                                                 | 2    |
| 10,1-13    | 5,6                                              | 0,65 | 16,8                                             | 1,9  |                                                    |      |
| 13,1-15    | 5,2                                              | 0,75 |                                                  |      |                                                    |      |
| 15,1-20    | 4,9                                              | 0,85 |                                                  |      |                                                    |      |

\* samo intramuskularno

| Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom |                                                                  |      |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------|
| Težina psa                                     | Deksmedetomidin<br>300 mikrograma/m <sup>2</sup> intramuskularno |      |
| (kg)                                           | (mcg/kg)                                                         | (ml) |
| 2-3                                            | 24                                                               | 0,6  |
| 3,1-4                                          | 23                                                               | 0,8  |
| 4,1-5                                          | 22,2                                                             | 1    |
| 5,1-10                                         | 16,7                                                             | 1,25 |
| 10,1-13                                        | 13                                                               | 1,5  |
| 13,1-15                                        | 12,5                                                             | 1,75 |

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

#### Mačke:

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

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

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

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

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

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta nakon primjene. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 12).

*Predoziranje*). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJE**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja neposrednog pakiranja: 56 dana.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. .

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon EXP (skraćenica za rok valjanosti).

Rok isteka valjanosti odnosi se na posljednji dan toga mjeseca.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama:

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

Preporuča se da životinje prije primjene Sedadexa budu 12 sati natašte. Može im se dati voda. Nakon liječenja životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

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

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod. Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog gutanja ili samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA, jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

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

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

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primijenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: Sedadex je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost deksmedetomidina u ciljnih vrsta životinja nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Stoga se korištenje proizvoda tijekom graviditeta i laktacije ne preporučuje.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

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

Mačke:

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

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

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

#### Predoziranje (simptomi, postupci u hitnom slučaju, protulijekovi):

*Psi:*

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

*Mačke:*

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

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

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

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

Upitajte svojeg veterinara ili ljekarnika o načinu zbrinjavanja nepotrebnih lijekova. Te mjere pomažu u očuvanju okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

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

Veličina pakovanja: 1 bočica.

## UPUTA O VMP:

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

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

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

#### Pomoćna(e) tvar(i):

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

Bistra, bezbojna otopina za injekciju.

### 4. INDIKACIJE

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

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

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

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## **6. NUSPOJAVE**

### Nuspojave u pasa i mačaka

Plućni edem rijetko je zabilježen.

Mogu se pojaviti замуćenja rožnice tijekom sedacije (vidjeti dio 4.5).

Svojom  $\alpha_2$ -adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature što je vrlo rijetko zabilježeno u spontanijim prijavama.

Bradipneja je vrlo rijetko zabilježena u spontanijim prijavama.

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

Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Bljedilo sluznica vrlo je rijetko zabilježeno u spontanijim prijavama.

Povraćanje je vrlo rijetko zabilježeno u spontanijim prijavama. Do povraćanja može doći 5-10 minuta nakon injekcije. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor tijekom sedacije vrlo je rijetko zabilježen u spontanijim prijavama.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježena je pojava bradiaritmije i tahiaritmije, koje mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni arrest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije, uključujući tešku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala, u mačaka može ponekad doći do AV bloka ili ekstrasistole. Nakon takve primjene zabilježene su i bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija, apneja, povraćanje, hipotermija i nervoza. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila često zabilježena, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistole.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, METODA(E) I NAČIN PRIMJENE

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

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

Preporučuju se sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

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

Intravenski: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

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

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

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

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

| Za neinvazivne, blago do umjereno bolne postupke i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju i za premedikaciju |                                                  |      |                                                  |      |                                                    |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------|------|
| Težina psa                                                                                                                         | Deksmedetomidin<br>125 mikrograma/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidin<br>375 mikrograma/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidin<br>500 mikrograma/m <sup>2</sup> * |      |
| (kg)                                                                                                                               | (mcg/kg)                                         | (ml) | (mcg/kg)                                         | (kg) | (mcg/kg)                                           | (ml) |

|         |     |      |      |      |      |      |
|---------|-----|------|------|------|------|------|
| 2-3     | 9,4 | 0,04 | 28,1 | 0,12 | 40   | 0,15 |
| 3,1-4   | 8,3 | 0,05 | 25   | 0,17 | 35   | 0,2  |
| 4,1-5   | 7,7 | 0,07 | 23   | 0,2  | 30   | 0,3  |
| 5,1-10  | 6,5 | 0,1  | 19,6 | 0,29 | 25   | 0,4  |
| 10,1-13 | 5,6 | 0,13 | 16,8 | 0,38 | 23   | 0,5  |
| 13,1-15 | 5,2 | 0,15 | 15,7 | 0,44 | 21   | 0,6  |
| 15,1-20 | 4,9 | 0,17 | 14,6 | 0,51 | 20   | 0,7  |
| 20,1-25 | 4,5 | 0,2  | 13,4 | 0,6  | 18   | 0,8  |
| 25,1-30 | 4,2 | 0,23 | 12,6 | 0,69 | 17   | 0,9  |
| 30,1-33 | 4   | 0,25 | 12   | 0,75 | 16   | 1,0  |
| 33,1-37 | 3,9 | 0,27 | 11,6 | 0,81 | 15   | 1,1  |
| 37,1-45 | 3,7 | 0,3  | 11   | 0,9  | 14,5 | 1,2  |
| 45,1-50 | 3,5 | 0,33 | 10,5 | 0,99 | 14   | 1,3  |
| 50,1-55 | 3,4 | 0,35 | 10,1 | 1,06 | 13,5 | 1,4  |
| 55,1-60 | 3,3 | 0,38 | 9,8  | 1,13 | 13   | 1,5  |
| 60,1-65 | 3,2 | 0,4  | 9,5  | 1,19 | 12,8 | 1,6  |
| 65,1-70 | 3,1 | 0,42 | 9,3  | 1,26 | 12,5 | 1,7  |
| 70,1-80 | 3   | 0,45 | 9    | 1,35 | 12,3 | 1,8  |
| >80     | 2,9 | 0,47 | 8,7  | 1,42 | 12   | 1,9  |

\* samo intramuskularno

| Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom |                                               |      |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------|
| Težina psa                                     | Deksmedetomidin                               |      |
|                                                | 300 mikrograma/m <sup>2</sup> intramuskularno |      |
| (kg)                                           | (mcg/kg)                                      | (ml) |
| 2-3                                            | 24                                            | 0,12 |
| 3,1-4                                          | 23                                            | 0,16 |
| 4,1-5                                          | 22,2                                          | 0,2  |
| 5,1-10                                         | 16,7                                          | 0,25 |
| 10,1-13                                        | 13                                            | 0,3  |
| 13,1-15                                        | 12,5                                          | 0,35 |
| 15,1-20                                        | 11,4                                          | 0,4  |
| 20,1-25                                        | 11,1                                          | 0,5  |
| 25,1-30                                        | 10                                            | 0,55 |
| 30,1-33                                        | 9,5                                           | 0,6  |
| 33,1-37                                        | 9,3                                           | 0,65 |
| 37,1-45                                        | 8,5                                           | 0,7  |
| 45,1-50                                        | 8,4                                           | 0,8  |
| 50,1-55                                        | 8,1                                           | 0,85 |
| 55,1-60                                        | 7,8                                           | 0,9  |
| 60,1-65                                        | 7,6                                           | 0,95 |
| 65,1-70                                        | 7,4                                           | 1    |
| 70,1-80                                        | 7,3                                           | 1,1  |
| >80                                            | 7                                             | 1,2  |

#### Mačke:

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

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



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

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

| Težina<br>mačke | Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno |      |
|-----------------|--------------------------------------------------|------|
| (kg)            | (mcg/kg)                                         | (ml) |
| 1-2             | 40                                               | 0,1  |
| 2,1-3           | 40                                               | 0,2  |
| 3,1-4           | 40                                               | 0,3  |
| 4,1-6           | 40                                               | 0,4  |
| 6,1-7           | 40                                               | 0,5  |
| 7,1-8           | 40                                               | 0,6  |
| 8,1-10          | 40                                               | 0,7  |

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

## 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

## 11. POSEBNI MJERE PRI ČUVANJA

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 56 dana.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon EXP (skraćenica za rok valjanosti).

Rok isteka valjanosti odnosi se na posljednji dan toga mjeseca.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama:

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

Preporuča se da životinje prije primjene Sedadexa budu 12 sati natašte. Može im se dati voda. Nakon liječenja životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

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

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod.

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

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

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

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

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog gutanja ili samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA, jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

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

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

Osobe s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebale bi primjenjivati proizvod s oprezom.

Savjet liječnicima: Sedadex je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični  $\alpha_2$ -adrenoreceptorski antagonist, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljavan je u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost deksmedetomidina u ciljnih vrsta životinja nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Stoga se korištenje proizvoda tijekom graviditeta i laktacije ne preporučuje.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

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

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

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

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

Predoziranje (simptomi, postupci u hitnom slučaju, protulijekovi):

*Psi:*

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

*Mačke:*

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

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

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Upitajte svojeg veterinara ili ljekarnika o načinu odlaganja nepotrebnih lijekova. Te mjere pomažu u očuvanju okoliša.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OSTALE INFORMACIJE**

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

Veličina pakovanja: 1 bočica.