

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedadex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,1 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu 0,08 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	2,0 mg
Propylparabén	0,2 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok pri psoch a mačkách.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok pri psoch pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia pri psoch a mačkách pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať pri zvieratách s vážnymi celkovými ochoreniami alebo pri hynúcich zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Podanie veterinárneho lieku šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

12 hodín pred aplikáciou veterinárneho lieku sa odporúča nepodávať zvieratám potravu. Vodu možno podať.

Po liečbe nepodávať zvieratú vodu alebo jedlo kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

Pri starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie pri mačkách musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal veterinárny liek podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení pomeru prínosu a rizika.

Použitie veterinárneho lieku na premedikáciu pri psoch a mačkách značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je sedatívum navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov avšak NEVEDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s veterinárnym liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade náhodného kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade náhodného vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Odporúčanie pre lekárov: veterinárny liek je antagonist α_2 -adrenergného receptora, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky,

problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický antagonist α_2 -adrenergického receptora, atipamezol, ktorý je registrovaný na použitie pri zvieratách, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia bledé sliznice ¹ cyanotické sliznice ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	arytmia ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém supraventrikulárna a nodálna arytmia ² , predčasné ventrikulárne kontrakcie ² , srdcový blok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	excitácia ² vysoký krvný tlak ³ , nízky krvný tlak ³ hypersalivácia ² , vvracanie ⁴ svalový tras, kývavý pohyb končatín ² , zášklby ² , predĺžená sedácia ² bradypnoe ^{2,5} , znížená frekvencia dýchania, nepravidelné dýchanie ² , tachypnoe ^{2,5} erytém ² znížená telesná teplota močenie ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky znížené pulzné okysličovanie ² napínanie na vracanie ²

¹ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

² Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu.

³ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

⁴ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁵ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu pri psoch sa hlásili brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu sa hlásili brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa a zastavenie sínusového priebehu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového priebehu a AV blok 3. stupňa.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	arytmia ¹ bradykardia srdcový blok ² vracanie ³ bledé sliznice ⁴ cyanotické sliznice ⁴
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	supraventrikulárna a nodálna arytmia ¹ napínanie na vracanie ¹ znížené pulzné okysličovanie ² znížená telesná teplota ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	apnoe ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém extrasystola ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vysoký krvný tlak ⁵ , nízky krvný tlak ⁵ bradypnoe ² , znížená frekvencia dýchania, hypoventilácia ² , nepravidelné dýchanie ² svalový tras agitácia ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky

¹ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

² Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu

³ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁴ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznej desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

⁵ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramskulárne podanie dávky 40 mikrogramov/kg (po ktorom nasledoval ketamín alebo propofol) malo často za následok sínusovú bradykardiu a sínusovú arytmiu, príležitostne viedlo k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a zriedkavo k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového priebehu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo uniknutému sťahu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri cieľových druhoch zvierat. Preto sa neodporúča používať veterinárny liek počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných samcoch.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov veterinárneho lieku, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti (ž. hm.) spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T_{max} . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie,
- Mačky: intramuskulárne použitie.

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekčné podanie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: až 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela.

Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné použitie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézi trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m ²		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m ²		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*len i.m.

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m ² intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pre vyššie hmotnosti použite liek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml veterinárneho lieku /kg ž. hm. pri použití na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu pri mačkách sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(µg /kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pre vyššie hmotnosti použite liek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

Psy a mačky

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezom (pozri časť 3.10). Nepodávať atipamezol skôr ako 30 minút po podaní ketamínu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky lieku Sedadex 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania veterinárneho lieku.

Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu pri koncentrácii 5 mg/ml je jedna desatina (1/10) objemu lieku Sedadex 0,1 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí pri psoch a mačkách ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonistický α_2 -adrenoceptor, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalinu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AV zablokovanie. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných α_2 -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerecia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia. Pozorovať sa môže mierne zníženie teploty.

4.3 Farmakokinetika

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii.

Dexmedetomidín sa taktiež rýchlo rozptyľuje v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg je maximálna koncentrácia v plazme 12 nanogramov/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (V_d) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je 40 až 50 minút.

Pri psoch patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukoronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečeňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg ž. hm. je hodnota C_{max} 17 ng/ml. Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Zdanlivý distribučný objem (V_d) je 2,2 l/kg a polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Pri mačkách dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako pri psoch, dexmedetomidín sa pri mačkách veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečeňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Veterinárny liek je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

Z dôvodu chýbania iné štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté brómbutylou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/198/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/08/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedadex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu 0,42 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	1,6 mg
Propylparabén	0,2 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok pri psoch a mačkách.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok pri psoch pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia pri psoch a mačkách pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať pri zvieratách s vážnymi celkovými ochoreniami alebo pri hynúcich zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Podanie veterinárneho lieku šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

12 hodín pred aplikáciou veterinárneho lieku sa odporúča nepodávať zvieratám potravu. Vodu možno podať.

Po liečbe, nepodávať zvieratú vodu alebo jedlo kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

Pri starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie pri mačkách musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal veterinárny liek podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení pomeru prospechu a rizika.

Použitie veterinárneho lieku na premedikáciu pri psoch a mačkách značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je sedatívum navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov avšak NEVEDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s veterinárnym liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade náhodného kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade náhodného vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Odporúčanie pre lekárov: veterinárny liek je agonista α_2 -adrenergného receptora, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky,

problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický antagonist α_2 -adrenergického receptora, atipamezol, ktorý je registrovaný na použitie pri zvieratách, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia bledé sliznice ¹ cyanotické sliznice ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	arytmia ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém supraventrikulárna a nodálna arytmia ² , predčasné ventrikulárne kontrakcie ² , srdcový blok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	excitácia ² vysoký krvný tlak ³ , nízky krvný tlak ³ hypersalivácia ² , vracanie ⁴ svalový tras, kývavý pohyb končatín ² , záškľby ² , predĺžená sedácia ² bradypnoe ^{2,5} , znížená frekvencia dýchania, nepravidelné dýchanie ² , tachypnoe ^{2,5} erytém ² znížená telesná teplota močenie ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky znížené pulzné okysličovanie ² napínanie na vracanie ²

¹ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

² Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu.

³ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

⁴ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁵ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov sa hlásili brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu sa hlásili brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa a zastavenie sínusového priebehu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového priebehu a AV blok 3. stupňa.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	arytmia ¹ bradykardia srdcový blok ² vracanie ³ bledé sliznice ⁴ cyanotické sliznice ⁴
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	supraventrikulárna a nodálna arytmia ¹ napínanie na vracanie ¹ znížené pulzné okysličovanie ² znížená telesná teplota ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	apnoe ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém extrasystola ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vysoký krvný tlak ⁵ , nízky krvný tlak ⁵ bradypnoe ² , znížená rýchlosť dýchania, hypoventilácia ² , nepravidelné dýchanie ² svalový tras agitácia ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky

¹ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

² Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu

³ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁴ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

⁵ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramskulárne podanie dávky 40 mikrogramov/kg (po ktorom nasledoval ketamín alebo propofol) malo často za následok sínusovú bradykardiu a sínusovú arytmiu, príležitostne viedlo k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a zriedkavo k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového priebehu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo uniknutému sťahu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri cieľových druhoch zvierat. Preto sa neodporúča používať veterinárny liek počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných samcoch.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov veterinárneho lieku, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti (ž. hm.) spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T_{max} . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie,
- Mačky: intramuskulárne použitie.

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekčné podanie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: až 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až

375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m² (µg/kg) (ml)		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m² (µg/kg) (ml)		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m²* (µg/kg) (ml)	
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*len i.m.

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m² intramuskulárne (µg/kg) (ml)	
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25

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

Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu pri mačkách sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Psy a mačky

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom (pozri časť 3.10). Nepodávať atipamezol skôr ako 30 minút po podaní ketamínu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je ekvivalentný objemu dávky lieku Sedadex 0,5 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania veterinárneho lieku.

Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu pri koncentrácii 5 mg/ml je polovica objemu lieku Sedadex 0,5 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí pri psoch a mačkách ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonistický α_2 -adrenoceptor, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalínu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AV zablokovanie. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných α_2 -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerekcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia. Pozorovať sa môže mierne zníženie teploty.

4.3 Farmakokinetika

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín sa taktiež rýchlo rozptyľuje v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg je maximálna koncentrácia v plazme 12 nanogramov/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (V_d) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je 40 až 50 minút.

Pri psoch patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukoronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho

eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg ž. hm. je hodnota C_{max} 17 ng/ml. Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Zdanlivý distribučný objem (V_d) je 2,2 l/kg a polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Pri mačkách dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako pri psoch, dexmedetomidín sa pri mačkách veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Veterinárny liek je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/198/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/08/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedadex 0,1 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý mililiter obsahuje:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,1 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu	0,08 mg)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
Mačky: intramuskulárne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 56 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/16/198/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedadex 0,5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý mililiter obsahuje:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu	0,42 mg)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie

Mačky: intramuskulárne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 56 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/02/16/198/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedadex



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,1 mg/ml dexmedetomidín hydrochlorid

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do :.....

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sklenená injekčná liekovka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedadex

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

0,5 mg/ml dexmedetomidín hydrochlorid

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:....

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Sedadex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,1 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,08 mg)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218)	2,0 mg
Propylparabén	0,2 mg

Číry bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez častíc..

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok pri psoch a mačkách.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok pri psoch pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia pri psoch a mačkách pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať pri zvieratách s vážnymi celkovými ochoreniami alebo pri hynúcich zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podanie veterinárneho lieku šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačiatkam mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Odporúča sa nepodávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním veterinárneho lieku.

Voda sa môže podať.

Po ošetrení zviera nemá dostať vodu alebo potravu, ak ešte nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie môže dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom. Pri starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie pri mačkách musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal veterinárny liek podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení prospechu a rizika.

Použitie veterinárneho lieku na premedikáciu pri psoch a mačkách značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je sedatívum navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov avšak NEVEĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s veterinárnym liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade náhodného kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade náhodného vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Odporúčanie pre lekárov: veterinárny liek je agonista α_2 -adrenergného receptora, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický antagonist α_2 -adrenergného receptora, atipamezol, ktorý je registrovaný na použitie pri zvieratách, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri cieľových druhoch zvierat. Preto sa neodporúča používať veterinárny liek počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných samcoch.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov veterinárneho lieku, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti (ž. hm.) spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T_{max} . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

Predávkovanie:

Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky lieku Sedadex 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania veterinárneho lieku.

Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna desatina (1/10) objemu lieku Sedadex 0,1 mg/ml podaného mačke. Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg sa atipamezol môže podať v odporúčanej dávkovej hladine na zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Závažné inkompatibility:

Veterinárny liek je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia bledé sliznice ¹ cyanotické sliznice ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	arytmia ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém supraventrikulárna a nodálna arytmia ² , predčasné ventrikulárne kontrakcie ² , srdcový blok ²

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	excitácia ² vysoký krvný tlak ³ , nízky krvný tlak ³ hypersalivácia ² , vracanie ⁴ svalový tras, kývavý pohyb končatín ² , záškľby ² , predĺžená sedácia ² bradypnoe ^{2,5} , znížená rýchlosť dýchania, nepravidelné dýchanie ² , tachypnoe ^{2,5} erytém ² znížená telesná teplota močenie ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky znížené pulzné okysličovanie ² napínanie na vracanie ²

¹ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznej desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

² Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu.

³ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

⁴ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁵ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu pri psoch sa hlásili brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu sa hlásili brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa a zastavenie sínusového priebehu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového priebehu a AV blok 3. stupňa.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	arytmia ¹ bradykardia srdcový blok ² vracanie ³ bledé sliznice ⁴ cyanotické sliznice ⁴
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	supraventrikulárna a nodálna arytmia ¹ napínanie na vracanie ¹ znížené pulzné okysličovanie ² znížená telesná teplota ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	apnoe ²

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém extrasystola ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vysoký krvný tlak ⁵ , nízky krvný tlak ⁵ bradypnoe ² , znížená rýchlosť dýchania, hypoventilácia ² , nepravidelné dýchanie ² svalový tras agitácia ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky

¹ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

² Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu

³ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁴ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

⁵ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramsukulárne podanie dávky 40 mikrogramov/kg (po ktorom nasledoval ketamín alebo propofol) malo často za následok sínusovú bradykardiu a sínusovú arytmiu, príležitostne viedlo k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a zriedkavo k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového priebehu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo uniknutému sťahu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie,
- Mačky: intramuskulárne použitie.

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekčné podanie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: až 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela.

Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m ²		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m ²		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*len i.m.

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m ² intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pre vyššie hmotnosti použite Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pre vyššie hmotnosti použite Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

9. Pokyn o správnom podaní

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom (pozri časť „Predávkovanie“). Nepodávať atipamezol skôr ako 30 minút po podaní ketamínu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete injekčnej liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/16/198/001

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Sedadex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,42 mg)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218)	1,6 mg
Propylparabén	0,2 mg

Číry bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez častíc..

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok pri psoch a mačkách.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia pri psoch a mačkách pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať pri zvieratách s vážnymi celkovými ochoreniami alebo pri hynúcich zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podanie veterinárneho lieku šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačiatkam mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Odporúča sa nepodávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním veterinárneho lieku.

Voda sa môže podať.

Po ošetrení zviera nemá dostať vodu alebo potravu, ak ešte nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie môže dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom. Pri starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal veterinárny liek podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení prospechu a rizika.

Použitie veterinárneho lieku na premedikáciu pri psoch a mačkách značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je sedatívum navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov avšak NEVEĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s veterinárnym liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade náhodného kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade náhodného vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Odporúčanie pre lekárov: veterinárny liek je agonista α_2 -adrenergného receptora, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický antagonist α_2 -adrenergného receptora, atipamezol, ktorý je registrovaný na použitie pri zvieratách, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri cieľových druhoch zvierat. Preto sa neodporúča používať veterinárny liek počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných samcoch.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov veterinárneho lieku, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti (ž. hm.) spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T_{max} . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

Predávkovanie:

Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky lieku Sedadex 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania veterinárneho lieku.

Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je polovica (1/2) objemu lieku Sedadex 0,5 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg sa atipamezol môže podať v odporúčanej dávkovej hladine na zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Závažné inkompatibility:

Veterinárny liek je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

Z dôvodu chýbania iné štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia bledé sliznice ¹ cyanotické sliznice ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	arytmia ²

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém supraventrikulárna a nodálna arytmia ² , predčasné ventrikulárne kontrakcie ² , srdcový blok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	excitácia ² vysoký krvný tlak ³ , nízky krvný tlak ³ hypersalivácia ² , vracanie ⁴ svalový tras, kývavý pohyb končatín ² , záškľby ² , predĺžená sedácia ² bradypnoe ^{2,5} , znížená rýchlosť dýchania, nepravidelné dýchanie ² , tachypnoe ^{2,5} erytém ² znížená telesná teplota močenie ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky znížené pulzné okysličovanie ² napínanie na vracanie ²

¹ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

² Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu.

³ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

⁴ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁵ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu pri psoch sa hlásili brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu sa hlásili brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa a zastavenie sínusového priebehu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového priebehu a AV blok 3. stupňa.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	arytmia ¹ bradykardia srdcový blok ² zvracanie ³ bledé sliznice ⁴ cyanotické sliznice ⁴
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	supraventrikulárna a nodálna arytmia ¹ napínanie na vracanie ¹ znížené pulzné okysličovanie ² znížená telesná teplota ²

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	apnoe ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém extrasystola ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vysoký krvný tlak ⁵ , nízky krvný tlak ⁵ bradypnoe ² , znížená rýchlosť dýchania, hypoventilácia ² , nepravidelné dýchanie ² svalový tras agitácia ²
Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)	zakalenie rohovky

¹ Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

² Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu

³ Môže sa vyskytnúť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky môžu vracať aj pri prebúdzaní.

⁴ Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

⁵ Krvný tlak sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramsukulárne podanie dávky 40 mikrogramov/kg (po ktorom nasledoval ketamín alebo propofol) malo často za následok sínusovú bradykardiu a sínusovú arytmiu, príležitostne viedlo k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a zriedkavo k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového priebehu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo uniknutému sťahu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie,
- Mačky: intramuskulárne použitie.

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekčné podanie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: až 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela.

Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy	Dexmedetomidín		Dexmedetomidín		Dexmedetomidín	
Hmotnosť	125 mikrogramov/m²		375 mikrogramov/m²		500 mikrogramov m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2

45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*len i.m.

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m ² intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(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. Pokyn o správnom podaní

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezalom (pozri časť „Predávkovanie“). Nepodávať atipamezol skôr ako 30 minút po podaní ketamínu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete injekčnej liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/16/198/002

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté brómbutylovou gemenou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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