

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,1 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,08 mg)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	2,0 mg
Propylparaben	0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací přípravku Sedadex 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčivého přípravku použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčivého přípravku použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: přípravek Sedadex je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky u psů a koček

Vzácně byly hlášeny případy plicního edému.

Během sedace může dojít k zákalům rohovky (viz také bod 4.5).

Vzhledem ke své $\alpha 2$ -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty, což bylo velmi vzácně uváděno ve spontánních hlášeních.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy bradypnoe.

Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou být sliznice bledé nebo mohou mít modrý nádech.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zesvětlení sliznic.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zvracení. Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení, někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy svalového třesu během sedace.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30sekundová apnoe je následována několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdko, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV blokády nebo extrasystol. Po takovém užití byly rovněž hlášeny bradypnoe, přerušované dýchání, hypoventilace, apnoe, zvracení, hypotermie a nervozita. V klinických studiích byl běžný výskyt hypoxémie, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž. hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Jsou doporučeny následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl

dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5 – 4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii, a jako premedikace						
Pes Hmotnost	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/m²*	
(kg)	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*pouze i.m. podání

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes Hmotnost	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně	
(kg)	(μg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Kočky:

Dávka pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá objemové dávce 0,4 ml přípravku Sedadex/kg ž. hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestézie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Hmotnost	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
(kg)	(μg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Psi a kočky:

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 4.10). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg/ml odpovídá jedné desetíně (1/10) objemu přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného kočce. Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, hypnotika a sedativa.
ATCvet kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek Sedadex obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergních neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerekcii), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie.

Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání. Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (>90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kilogram je maximální plazmatické koncentrace 12 nanogramů/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-metylce. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž. hm. je C_{max} 17 ng/ml. Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metylparaben (E 218)
Propylparaben
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.
Dexmedetomidin je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: 1 injekční lahvička.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/16/198/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/08/2016
Datum posledního prodloužení: {DD/MM/RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací přípravku Sedadex 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčivého přípravku použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčivého přípravku použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: přípravek Sedadex je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky u psů a koček

Vzácně byly hlášeny případy plicního edému.

Během sedace může dojít k zákalům rohovky (viz také bod 4.5).

Vzhledem ke své $\alpha 2$ -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty, což bylo velmi vzácně uváděno ve spontánních hlášeních.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy bradypnoe.

Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou být sliznice bledé nebo mohou mít modrý nádech.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zesvětlení sliznic.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zvracení. Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení, někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy svalového třesu během sedace.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30sekundová apnoe je následována několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV blokády nebo extrasystol. Po takovém užití byly rovněž hlášeny bradypnoe, přerušované dýchání, hypoventilace, apnoe, zvracení, hypotermie a nervozita. V klinických studiích byl běžný výskyt hypoxémie, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž. hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Jsou doporučeny následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl

dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii, a jako premedikace						
Pes Hmotnost	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů /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

*pouze i.m. podání

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes Hmotnost	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně	
(kg)	(μg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1

70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kočky:

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidinu hydrochloridu/kg ž. hm. což odpovídá objemové dávce 0,08 ml přípravku Sedadex/kg ž.hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Hmotnost	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Psi a kočky:

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 4.10). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg/ml odpovídá polovině objemu přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného kočce.

Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, hypnotika a sedativa.
ATCvet kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek Sedadex obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergních neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerekcí), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie.

Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání. Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (>90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kg je maximální plazmatické koncentrace 12 nanogramů/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-metylce. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž. hm. je C_{max} 17 ng/ml. Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metylparaben (E 218)
Propylparaben
Chlorid sodný

Hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

Dexmedetomidin je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: 1 injekční lahvička.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/16/198/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/08/2016

Datum posledního prodloužení: {DD/MM/RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Kartonová krabička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sedadex 0,1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
dexmedetomidini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,1 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,08 mg).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
Kočky: intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/198/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ**Skleněná injekční lahvička o obsahu 10 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sedadex 0,1 mg/ml injekce
dexmedetomidini hydrochloridum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

0,1 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.m., i.v.
Kočky: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Kartonová krabička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sedadex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
dexmedetomidini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1ml obsahuje:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
Kočky: intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/198/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Skleněná injekční lahvička o obsahu 10 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sedadex 0,5 mg/ml injekce
dexmedetomidini hydrochloridum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.v., i.m.
Kočky: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Sedadex 0,1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,1 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,08 mg)

Další látky:

Metylparaben (E 218)	2,0 mg
Propylparaben	0,2 mg

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

4. INDIKACE

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky u psů a koček

Vzácně byly hlášeny případy plicního edému.

Během sedace může dojít k zákalům rohovky (viz také bod 4.5).

Vzhledem ke své $\alpha 2$ -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty, což bylo velmi vzácně uváděno ve spontánních hlášeních.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy bradypnoe.

Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou být sliznice bledé nebo mohou mít modrý nádech.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zesvětlení sliznic.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zvracení. Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení, někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy svalového třesu během sedace.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30sekundová apnoe je následována několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdko, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV blokády nebo extrasystol. Po takovém užití byly rovněž hlášeny bradypnoe, přerušované dýchání, hypoventilace, apnoe, zvracení, hypotermie a nervozita. V klinických studiích byl běžný výskyt hypoxémie, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii.

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii, a jako premedikace

Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/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				

*pouze intramuskulárně

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m ² intramuskulárně	
	(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

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Kočky:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá objemu 0,4 ml přípravku Sedadex/kg ž. hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně snižuje dávku potřebného indukčního agens a snižuje požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózním podáním propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
	(μg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 12 *Předávkování*). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací přípravku 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu. Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčivého přípravku použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčivého přípravku použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale **NERIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: Sedadex je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž. hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg/ml odpovídá jedné desetíně (1/10) objemu přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného kočce. Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

Dexmedetomidin je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: 1 injekční lahvička

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Sedadex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

Další látky:

Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

4. INDIKACE

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezi u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky u psů a koček

Vzácně byly hlášeny případy plicního edému.
Během sedace může dojít k zákalům rohovky (viz také bod 4.5).

Vzhledem ke své $\alpha 2$ -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty, což bylo velmi vzácně uváděno ve spontánních hlášeních.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy bradypnoe.

Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou být sliznice bledé nebo mohou mít modrý nádech.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zesvětlení sliznic.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy zvracení. Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení, někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Velmi vzácně byly spontánně hlášeny případy svalového třesu během sedace.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30sekundová apnoe je následována několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV blokády nebo extrasystol. Po takovém užití byly rovněž hlášeny bradypnoe, přerušované dýchání, hypoventilace, apnoe, zvracení, hypotermie a nervozita. V klinických studiích byl běžný výskyt hypoxémie, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmií, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii.

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii, a jako premedikace						
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů /m ² *	
	(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

*pouze i.m. podání

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m ² intramuskulárně	
	(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

Kočky:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá objemu 0,08 ml přípravku Sedalex/kg ž. hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka

dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Hmotnost	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 12 *Předávkování*). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací přípravku Sedadex 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale **NERIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: přípravek Sedadex je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky.

Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž. hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného kočce.

Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

Dexmedetomidin je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: 1 injekční lahvička