

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Hidroclorură de dexmedetomidină	0,1 mg
(echivalentul a	0,08 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea dexmedetomidinei la cățeei mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Sedadex. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă de produse medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dexmedetomidina este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția. În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Recomandari pentru medici: Sedadex este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin doza-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse la câini și pisici

S-a raportat rar edem pulmonar.

Pot apărea opacifieri corneene în timpul sedării (vezi și pct. 4.5).

În baza activității sale α_2 -adrenergice, dexmedetomidina provoacă o scădere a pulsului și temperaturii corpului, care s-a raportat foarte rar în raportări spontane.

S-a raportat foarte rar bradipnee în raportările spontane.

Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valorile normale.

Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot părea palide și/sau cu o nuanță albastruie.

Paloarea mucoaselor s-a raportat foarte rar în raportările spontane.

S-au raportat foarte rar vărsături în raportările spontane. Vărsăturile pot apărea la 5-10 minute după injecție, unii câini și unele pisici pot vomă în momentul recuperării.

S-a raportat foarte rar tremur muscular în timpul sedării, în raportările spontane.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, pot apărea bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemie, contracții musculare involuntare, tremurături sau spasme sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au raportat cazuri de bradi și tahiaritmii, care pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor, pot apărea bradipneea, tahipneea și vărsăturile. S-au raportat bradi- și tahiaritmii, incluzând bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial, cu un interval de 10 minute, la pisici poate apărea ocazional bloc AV sau extrasistolă. S-au raportat, de asemenea, bradipnee, tipare respiratorii intermitente, hipoventilație, apnee, vărsături, hipotermie și nervozitate, după o astfel de utilizare. S-a raportat frecvent hipozemie în studiile clinice, în special în primele 15 minute din anestezia dexmedetomidină-ketamină.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol), apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*doar i.m.

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadex 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Pisici:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/kg de masă corporală egală cu o doză de 0,4 ml Sedadex/kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de

propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg de masă corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
Greutate	(mcg/kg)	(ml)
(kg)		
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadex 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Câini și pisici

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol (vezi secțiunea 4.10).

Atipamezolul trebuie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Sedadex 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Sedadex.

Pisici:

În caz de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul de Sedadex 0,1 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de trei ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Psiholeptice, hipnotice și sedative.

Codul veterinar ATC: QN05CM18.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sedadex conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărimea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului α_2 -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și

nivelul de conștiință scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea , ocazional.

Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hemato-encefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este de câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sanguină. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele din plasmă (>90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 nanograme/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (Vd) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg de masă corporală, C_{max} este 17 ng/ml. Concentrația maximă în plasma sanguină se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară. Volumul aparent de distribuție (Vd) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză), și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Parahidroxibenzoat de propil
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (E507) (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

Dexmedetomidina este compatibilă cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 de zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon Din sticlă incoloră (tip I), de 10 ml închis cu dop învelit în cauciuc bromobutolic și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/198/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 12/08/2016
Data ultimei reinnoiri: {ZZ/LL/AAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Hidroclorură de dexmedetomidină	0,5 mg
(echivalentul a	0,42 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea dexmedetomidinei la cățeei mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Sedadex. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace.

Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă de produse medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dexmedetomidina este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția. În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; NU CONDUCETI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Recomandari pentru medici: Sedadex este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse la câini și pisici

S-a raportat rar edem pulmonar.

Pot apărea opacifieri corneene în timpul sedării (vezi și pct. 4.5).

În baza activității sale α_2 -adrenergice, dexmedetomidina provoacă o scădere a pulsului și temperaturii corpului, care s-a raportat foarte rar în raportări spontane.

S-a raportat foarte rar bradipnee în raportările spontane.

Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valorile normale.

Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot părea palide și/sau cu o nuanță albastruie.

Paloarea mucoaselor s-a raportat foarte rar în raportările spontane.

S-au raportat foarte rar vărsături în raportările spontane. Vărsăturile pot apărea la 5-10 minute după injecție, unii câini și unele pisici pot vomă în momentul recuperării.

S-a raportat foarte rar tremur muscular în timpul sedării, în raportările spontane.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, pot apărea bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemie, contracții musculare involuntare, tremurături sau spasme sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au raportat cazuri de bradi și tahiaritmii, care pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor, pot apărea bradipneea, tahipneea și vărsăturile. S-au raportat bradi- și tahiaritmii, incluzând bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial, cu un interval de 10 minute, la pisici poate apărea ocazional bloc AV sau extrasistolă. S-au raportat, de asemenea, bradipnee, tipare respiratorii intermitente, hipoventilație, apnee, vărsături, hipotermie și nervozitate, după o astfel de utilizare. S-a raportat frecvent hipozemie în studiile clinice, în special în primele 15 minute din anestezia dexmedetomidină-ketamină.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol), apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ doza agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*doar i.m.

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4

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

Pisici:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclorură de dexmedetomidină/kg de masă corporală egală cu o doză de 0,08 ml Sedadex/kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezie volatilă pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg de masă corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Câini și pisici

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol (vezi secțiunea 4.10).

Atipamezolul trebuie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Sedadex 0,5 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Sedadex.

Pisici:

În caz de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza

inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu o jumătate din volumul de Sedadex 0,5 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de trei ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Psiholeptice, hipnotice și sedative
Cod ATCvet: N05CM18.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sedadex conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărimea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului α_2 -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiință scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hemato-encefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sanguină. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele din plasmă (>90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 nanograme/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (V_d) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg de masă corporală, C_{max} este 17 ng/ml. Concentrația maximă în plasma sanguină se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea

intramusculară. Volumul aparent de distribuție (Vd) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză), și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Parahidroxibenzoat de propil
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (E507) (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

Dexmedetomidina este compatibilă cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră (tip I), de 10 ml, închis cu dop învelit în cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/198/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 12/08/2016

Data ultimei reinnoiri: {ZZ/LL/AAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,
Raamsdonksveer
4941SJ
Țările de Jos

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sedadex 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Hidroclorură de dexmedetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține: Hidroclorură de dexmedetomidină	0,1 mg
(echivalentul a	0,08 mg de dexmedetomidină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
Pisici: administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 de zile.

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/198/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,1 mg/ml preparat injectabil
hidroclorură de dexmedetomidină



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

0,1 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: i.m., i.v.
Pisici: i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul
După desigilare, se va utiliza până la

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
hidroclorură de dexmedetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

Hidroclorură de dexmedetomidină
(echivalentul a

0,5 mg
0,42 mg de dexmedetomidină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
Pisici: administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 de zile.

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/198/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,5 mg/ml preparat injectabil
hidroclorură de dexmedetomidină



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

0,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: i.v., i.m.
Pisici: i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul
După desigilare, se va utiliza până la

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Sedadex 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
hidroclorură de dexmedetomidină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanță activă:

Hidroclorură de dexmedetomidină	0,1 mg
(echivalentul a	0,08 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție transparentă, incoloră, injectabilă.

4. INDICAȚII

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse la câini și pisici

S-a raportat rar edem pulmonar.

Pot apărea opacifieri corneene în timpul sedării (vezi și pct. 4.5).

În baza activității sale α 2-adrenergice, dexmedetomidina prooacă o scădere a pulsului și temperaturii corpului, care s-a raportat foarte rar în raportări spontane.

S-a raportat foarte rar bradipnee în raportările spontane.

Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valorile normale.

Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot părea palide și/sau cu o nuanță albastruie.

Paloarea mucoaselor s-a raportat foarte rar în raportările spontane.

S-au raportat foarte rar vărsături în raportările spontane. Vărsăturile pot apărea la 5-10 minute după injecție, unii câini și unele pisici pot voma în momentul recuperării.

S-a raportat foarte rar tremur muscular în timpul sedării, în raportările spontane.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, pot apărea bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemie, contracții musculare involuntare, tremurături sau spasme sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au raportat cazuri de bradi și tahiaritmii, care pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor suferinzi de bradipnee, pot apărea tahipneea și vărsăturile. S-au înregistrat bradi și tahiaritmii, care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial, cu un interval de 10 minute, la pisici poate apărea ocazional bloc AV sau extrasistolă. S-au raportat, de asemenea, bradipnee, tipare respiratorii intermitente, hipoventilație, apnee, vărsături, hipotermie și nervozitate, după o astfel de utilizare. S-a raportat frecvent hipozemie în studiile clinice, în special în primele 15 minute din anestezia dexmedetomidină-ketamină.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol), apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

<Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă, deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*doar administrare intramusculară

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadex 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Pisici:

Dozajul pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/kg de masă corporală egală cu o doză de 0,4 ml Sedadex/kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg de masă corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadex 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol (vezi secțiunea 12 *Supradozare*).

Atimapezolul trebuie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 de zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Administrarea dexmedetomidinei la cățelei mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Sedadex. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace.

Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată.

Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a produselor medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezie volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Dexmedetomidina este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția.

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Recomandări pentru medici: Sedadex este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin doză-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Gestație și lactație:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile-țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acestuia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Sedadex 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Sedadex.

Pisici:

În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul de Sedadex 0,1 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de trei ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

Dexmedetomidina este compatibilă cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă incoloră tip I de 10 ml, închis cu dop învelit în cauciuc bromobutilic, acoperit și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon.

PROSPECT

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
hidroclorură de dexmedetomidină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanță activă:

Hidroclorură de dexmedetomidină	0,5 mg
(echivalentul a	0,42 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție transparentă, incoloră, injectabilă.

4. INDICAȚII

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse la câini și pisici

S-a raportat rar edem pulmonar.

Pot apărea opacifieri corneene în timpul sedării (vezi și pct. 4.5).

În baza activității sale $\alpha 2$ -adrenergice, dexmedetomidina prooacă o scădere a pulsului și temperaturii corpului, care s-a raportat foarte rar în raportări spontane.

S-a raportat foarte rar bradipnee în raportările spontane.

Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valorile normale.

Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot părea palide și/sau cu o nuanță albastruie.

Paloarea mucoaselor s-a raportat foarte rar în raportările spontane.

S-au raportat foarte rar vărsături în raportările spontane. Vărsăturile pot apărea la 5-10 minute după injecție, unii câini și unele pisici pot voma în momentul recuperării.

S-a raportat foarte rar tremur muscular în timpul sedării, în raportările spontane.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, pot apărea bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemie, contracții musculare involuntare, tremurături sau spasme sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au raportat cazuri de bradi și tahiaritmii, care pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor suferinzi de bradipnee, pot apărea tahipneea și vărsăturile. S-au înregistrat bradi și tahiaritmii, care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial, cu un interval de 10 minute, la pisici poate apărea ocazional bloc AV sau extrasistolă. S-au raportat, de asemenea, bradipnee, tipare respiratorii intermitente, hipoventilație, apnee, vărsături, hipotermie și nervozitate, după o astfel de utilizare. S-a raportat frecvent hipozemie în studiile clinice, în special în primele 15 minute din anestezia dexmedetomidină-ketamină.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol), apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

<Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă, deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*doar administrare intramusculară

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Pisici:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclorură de dexmedetomidină/kg de masă corporală egală cu o doză de 0,08 ml Sedadex/kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg de masă corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol (vezi secțiunea 12 *Supradozare*). Atipamezolul trebuie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 de zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Sedadex. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochiul ar trebui protejat cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului. Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată.

Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a produselor medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Dexmedetomidina este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția. În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; **NU CONDUCETI** deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înălăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu prudență.

Recomandări pentru medici: Sedadex este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin doză-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Gestație și lactație:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina. Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Sedalex 0,5 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Sedalex.

Pisici:

În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injectare intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu o jumătate (1/2) din volumul de Sedalex 0,5 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de trei ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

Dexmedetomidina este compatibilă cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon pentru injecție de 10 ml, din sticlă incoloră tip I, închis cu dop învelit în cauciuc bromobutlic, acoperit și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon.