

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg;
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)	2,0 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,2 mg
Natrio chloridas	
Natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti)	
Vandenilio chlorido rūgštis (E 507) (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame faktiškai nematyti dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto naudojimas jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams netirtas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant veterinarinį vaistą. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir ėdesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją veterinariniu vaistu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Veterinarinio vaisto, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidžiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsivirkšti. Atsitiktinai prarijus arba įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad jo neįsivirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Atsitiktinai patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Atsitiktinai patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Veterinarinis vaistas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoceptorų antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas

naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinėti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Gleivinių blyškumas ¹ Gleivinių cianozė ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ² , priešlaikiniai skilvelių susitraukimai ² , širdies blokada ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas ² Aukštas kraujospūdis ³ , žemas kraujospūdis ³ Seilėtekis ² , vėmimas ⁴ Raumenų virpėjimas, nevalingi judesiai ² , traukuliai ² , užsitęsusi sedacija ² Bradipnėja ^{2,5} , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, nereguliarus kvėpavimas ² , tachipnėja ^{2,5} Eritema ² Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje ² Žiaugčiojimas ²

¹Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi.

²Deksmedetomidiną naudojant kartu su butorfanoliu.

³Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

⁴Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurie šunys gali vėmti ir atsigaudami.

⁵Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kartu su butorfanoliu, registruota bradiaritmijų ir tachiaritmijų. Jos gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio atrioventrikuline (AV) blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat priešlaikiniais prieširdiniais, viršskilveliniais ir skilveliniais kompleksais.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kaip premedikacijos priemonę, registruota bradiaritmijų ir tachiaritmijų, kuriosd apėmė stiprią sinusinę bradikardiją, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio AV blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali pasireikšti priešlaikinių prieširdinių, viršskilvelinių ir skilvelinių kompleksų, sinusinė pauzė ir 3-iojo laipsnio AV blokada.

Katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ Bradikardija Širdies blokada ² Vėmimas ³ Gleivinių blyškumas ⁴ Gleivinių cianozė ⁴
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ¹ Žiaukčiojimas ¹ Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje ² Sumažėjusi kūno temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema Ekstrasistolija ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Aukštas kraujospūdis ⁵ , žemas kraujospūdis ⁵ Bradipnėja ² , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, hipoventiliacija ² , nereguliarius kvėpavimas ² Raumenų virpėjimas Ažitacija ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas

¹Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

²Deksmedetomidiną ir ketaminą naudojant vieną paskui kitą.

³Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurios katės gali vemti ir atsigaudamos.

⁴Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi.

⁵Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (po kurios naudojamas ketaminas ar propofolis) dažnai pasireiškė sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais – 1-ojos laipsnio AV blokada, o retai – priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių bigeminija, sinusų pauzės, 2-ojo laipsnio AV blokada arba ektopiniai tvinksniai / ritmas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamų gyvūnų patinams nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins veterinarinio vaisto poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg / 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – leisti į veną ar į raumenis;
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicininės apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščijama 20 min. prieš pradedant neįtakojančias procedūras.

Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukelia ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliantys vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojant deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti atliekant neinvazines, mažai ar vidutiniškai skausmingas procedūras ar tyrimus						
Šunys Svoris	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/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				

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis	
(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

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Sedadox 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml veterinarinio vaisto tirpalo 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino / 1 kg kūno svorio arba į veną įleisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės Svoris	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Sedadex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 3.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudojama atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka vieną penktąją (1/5) šuniui skirtos Sedadex 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, koku būdu veterinarinis vaistas naudotas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto 0,1 mg/ml Sedadex kiekio.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg ketamino / 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir analgeziją. Analgezijos ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas guli atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus α_2 -adrenoceptorių agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenergiinių neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Skyrus deksmedetomidino, gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis ir laikinai būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas α_2 -adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

4.3. Farmakokinetika

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštas į raumenis gerai absorbuojamas.

Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungę su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų / 1 kg deksmedetomidino dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis prieinamumas yra 60 %, tariamas pasiskirstymo tūris (V_d) – 0,9 l/kg. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 40–50 min.

Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metilinizacijai kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmedetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino dozę, didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 17 ng/ml. Didžiausia deksmedetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. po injekcijos į raumenis. Tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) yra 2,2 l/kg, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmedetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Veterinarinis vaistas suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

Nesant kitų suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio I tipo stiklo 10 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kurio tūris 10 ml.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-08-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg;
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)	1,6 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,2 mg
Natrio chloridas	
Natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti)	
Vandenilio chlorido rūgštis (E 507) (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame faktiškai nematyti dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto naudojimas jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams netirtas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant veterinarinį vaistą. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir ėdesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai deksmedetomidinas ir ketaminas kačių nejautrai sukelti naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją veterinariniu vaistu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Veterinarinio vaisto, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidžiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsivirkšti. Atsitiktinai prarijus arba įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad jo neįsivirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Atsitiktinai patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Atsitiktinai patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Veterinarinis vaistas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoceptorų antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas

naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Gleivinių blyškumas ¹ Gleivinių cianozė ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ² , priešlaikiniai skilvelių susitraukimai ² , širdies blokada ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas ² Aukštas kraujospūdis ³ , žemas kraujospūdis ³ Seilėtekis ² , vėmimas ⁴ Raumenų virpėjimas, nevalingi judesiai ² , traukuliai ² , užsitęsusi sedacija ² Bradipnėja ^{2,5} , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, nereguliarus kvėpavimas ² , tachipnėja ^{2,5} Eritema ² Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje ² Žiaugčiojimas ²

¹Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi.

²Deksmedetomidiną naudojant kartu su butorfanoliu.

³Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

⁴Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurie šunys gali vemti ir atsigaudami.

⁵Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kartu su butorfanoliu, registruota bradiaritmijų ir tachiaritmijų. Jos gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio atrioventrikuline (AV)

blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat priešlaikiniais prieširdiniais, viršskilveliniais ir skilveliniais kompleksais.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kaip premedikacijos priemonę, registruota bradikardijų ir tachikardijų, kurios apėmė stiprią sinusinę bradikardiją, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio AV blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali pasireikšti priešlaikinių prieširdinių, viršskilvelinių ir skilvelinių kompleksų, sinusinė pauzė ir 3-iojo laipsnio AV blokada.

Katės:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ Bradikardija Širdies blokada ² Vėmimas ³ Gleivinių blyškumas ⁴ Gleivinių cianozė ⁴
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ¹ Žiaukčiojimas ¹ Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje ² Sumažėjusi kūno temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema Ekstrasistolija ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Aukštas kraujospūdis ⁵ , žemas kraujospūdis ⁵ Bradipnėja ² , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, hipoventiliacija ² , nereguliarus kvėpavimas ² Raumenų virpėjimas Ažitacija ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas

¹Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

²Deksmedetomidiną ir ketaminą naudojant vieną paskui kitą.

³Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurios katės gali vemti ir atsigaudamos.

⁴Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi.

⁵Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (po kurios naudojamas ketaminas ar propofolis) dažnai pasireiškė sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais – 1-ojos laipsnio AV blokada, o retai – priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių bigeminija, sinusų pauzės, 2-ojo laipsnio AV blokada arba ektopiniai tvinksniai / ritmas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamų gyvūnų patinams nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins veterinarinio vaisto poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg / 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – leisti į veną ar į raumenis;
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicininės apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradedant neįtakojančias procedūras.

Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukelia ne vėliau kaip per 15 min. po švirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliantys vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad deksmedetomidino poveikyje pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti atliekant neinvazines, mažai ar vidutiniškai skausmingas procedūras ar tyrimus						
Šunys Svoris	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/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

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², leisti į raumenis	
(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

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml veterinarinio vaisto tirpalo 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min, bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną leisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės Svoris	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, leisti į raumenis	
	(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

Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 3.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Sedadex 0,5 mg/ml dozės tūrį, nepaisant to, koku būdu veterinarinis vaistas naudotas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka pusę katei skirtos 0,5 mg/ml Sedadex dozės.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg / 1 kg ketamino, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veikioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir skausminę nejautrą (analgeziją). Skausminės nejautros ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas guli atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus α_2 -adrenoceptorų agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenerginių neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Skyrus deksmedetomidino gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis ir laikinai būti blokuojamas atriuventrikulinis mazgas. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas α_2 -adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją. Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

4.3. Farmakokinetika

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštus į raumenis gerai absorbuojamas. Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungęs su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų / 1 kg deksmedetomidino dozė, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis prieinamumas yra 60 %, tariamas pasiskirstymo tūris (V_d) – 0,9 l/kg. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 40–50 min.

Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metiliniui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmedetomidino klirensas yra

greitas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino dozę, didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 17 ng/ml. Didžiausia deksmedetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. po injekcijos į raumenis. Tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) yra 2,2 l/kg, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmedetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Veterinarinis vaistas suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

Nesant kitų suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio I tipo stiklo 10 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kurio tūris 10 ml.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-08-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg;
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims leisti į veną ar į raumenis.
Katėms švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 56 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims leisti į veną ar į raumenis.
Katėms švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 56 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,1 mg/ml deksmedetomidino hidrochlorido

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki: ____/____/____.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,5 mg/ml deksmedetomidino hidrochlorido

3. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki: ____/____/____.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Sedadex, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg;
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino).

Pagalbinės medžiagos:

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218) 2,0 mg;
Propilo parahidroksibenzoatas 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas, kuriame faktiškai nematyti dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto naudojimas jaunesniems kaip 16 savaičių amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 savaičių amžiaus kačiukams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Procedūros ir atsargavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant veterinarinį vaistą. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu. Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją veterinariniu vaistu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Veterinarinio vaisto, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neišsivirkšti. Atsitiktinai prarijus arba įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad jo neišsivirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Atsitiktinai patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Atsitiktinai patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Veterinarinis vaistas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoreceptorių antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamų gyvūnų patinams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins veterinarinio vaisto poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinu kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg / 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

Perdozavimas

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudojama atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka vieną penktąją (1/5) šuniui skirtos Sedadex 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, koku būdu veterinarinis vaistas naudotas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto 0,1 mg/ml Sedadex kiekio.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg ketamino / 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Veterinarinis vaistas suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

Nesant kitų suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Gleivinių blyškumas ¹ Gleivinių cianozė ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ² , priešlaikiniai skilvelių susitraukimai ² , širdies blokada ²

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas ² Aukštas kraujospūdis ³ , žemas kraujospūdis ³ Seilėtekis ² , vėmimas ⁴ Raumenų virpėjimas, nevalingi judesiai ² , traukuliai ² , užsitęsusi sedacija ² Bradipnėja ^{2,5} , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, nereguliarus kvėpavimas ² , tachipnėja ^{2,5} Eritema ² Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje ² Žiaugčiojimas ²

¹Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi.

²Deksmedetomidiną naudojant kartu su butorfanoliu.

³Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

⁴Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurie šunys gali vemti ir atsigaudami.

⁵Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kartu su butorfanoliu, registruota bradiaritmijų ir tachiaritmijų. Jos gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio atrioventrikuline (AV) blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat priešlaikiniiais prieširdiniais, viršskilveliniais ir skilveliniais kompleksais.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kaip premedikacijos priemonę, registruota bradiaritmijų ir tachiaritmijų, kurios apėmė stiprią sinusinę bradikardiją, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio AV blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali pasireikšti priešlaikinių prieširdinių, viršskilvelinių ir skilvelinių kompleksų, sinusinė pauzė ir 3-iojo laipsnio AV blokada.

Katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ Bradikardija Širdies blokada ² Vėmimas ³ Gleivinių blyškumas ⁴ Gleivinių cianozė ⁴
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ¹ Žiaukčiojimas ¹ Sumažėjusi pulsoksimetru matuojama oksigenacija ² Sumažėjusi kūno temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja ²
Reta	Plaučių edema Ekstrasistolija ²

(1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Aukštas kraujospūdis ⁵ , žemas kraujospūdis ⁵ Bradipnėja ² , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, hipoventiliacija ² , nereguliarus kvėpavimas ² Raumenų virpėjimas Ažitacija ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas

¹Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

²Deksmedetomidiną ir ketaminą naudojant vieną paskui kitą.

³Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurios katės gali vemti ir atsigaudamos.

⁴Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi.

⁵Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (po kurios naudojamas ketaminas ar propofolis) dažnai pasireiškė sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais – 1-ojos laipsnio AV blokada, o retai – priešlaikinė virškilvelinė depolarizacija, prieširdžių bigeminija, sinusų pauzės, 2-ojo laipsnio AV blokada arba ektopiniai tvinksniai / ritmas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – leisti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicines apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščiama 20 min. prieš pradedant nejaunos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukelia ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejaunos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejaunos sukeliančio vaisto nejaunrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejaunos sukeliantys vaistai, naudojami nejaunrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojant deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti atliekant neinvazines, mažai ar vidutiniškai skausmingas procedūras ar tyrimus						
Šunys Svoris	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/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				

* Tik i.m.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis	
(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

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Sedadex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną leisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės Svoris	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, leisti į raumenis	
kg	(mcg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Sedadox 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino sušvirkštimo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/16/198/001

Bespalvio I tipo stiklo 10 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kurio tūris 10 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Sedadex, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg;
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino).

Pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoatas (E 218) 1,6 mg;
propilo parahidroksibenzoatas 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas, kuriame faktiškai nematyti dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkia sistetine liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto naudojimas jaunesniems nei 16 savaičių šuniukams ir jaunesniems nei 12 savaičių kačiukams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant veterinarinį vaistą. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu. Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Pulso oksimetrija gali būti naudinga, bet ji nebūtina tinkamam gyvūno stebėjimui. Kai deksmedetomidinas ir ketaminas kačių nejautrai sukelti naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją veterinariniu vaistu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Veterinarinio vaisto, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neišsivirkšti. Atsitiktinai prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad jo neišsivirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Atsitiktinai patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Atsitiktinai patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Veterinarinis vaistas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoreceptorių antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamų gyvūnų patinams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins veterinarinio vaisto poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinu kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg / 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų / 1 kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

Perdozavimas

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka vieną penktąją (1/5) šuniui skirtos Sedadex 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, koku būdu veterinarinis vaistas naudotas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto 0,1 mg/ml Sedadex kiekio.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg ketamino / 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Veterinarinis vaistas suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

Nesant kitų suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nepalankios reakcijos šunims ir katėms

Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Gleivinių blyškumas ¹ Gleivinių cianozė ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija ²
Reta	Plaučių edema

(1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ² , priešlaikiniai skilvelių susitraukimai ² , širdies blokada ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas ² Aukštas kraujospūdis ³ , žemas kraujospūdis ³ Seilėtekis ² , vėmimas ⁴ Raumenų virpėjimas, nevalingi judesiai ² , traukuliai ² , užsitęsusi sedacija ² Bradipnėja ^{2,5} , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, nereguliarus kvėpavimas ² , tachipnėja ^{2,5} Eritema ² Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje ² Žiaugčiojimas ²

¹Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo išotinio deguonimi esant normaliam arterinio kraujo išotinimui deguonimi.

²Deksmedetomidiną naudojant kartu su butorfanoliu.

³Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

⁴Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurie šunys gali vemti ir atsigaudami.

⁵Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kartu su butorfanoliu, registruota bradiaritmijų ir tachiaritmijų. Jos gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio atrioventrikuline (AV) blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat priešlaikinių prieširdinių, viršskilvelinių ir skilvelinių kompleksais.

Deksmedetomidiną šunims naudojant kaip premedikacijos priemonę, registruota bradiaritmijų ir tachiaritmijų, kurios apėmė stiprią sinusinę bradikardiją, 1-ojo ir 2-ojo laipsnio AV blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali pasireikšti priešlaikinių prieširdinių, viršskilvelinių ir skilvelinių kompleksų, sinusinė pauzė ir 3-iojo laipsnio AV blokada.

Katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ Bradikardija Širdies blokada ² Vėmimas ³ Gleivinių blyškumas ⁴ Gleivinių cianozė ⁴
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Supraventrikulinė ir nodalinė aritmija ¹ Žiaukčiojimas ¹ Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje ² Sumažėjusi kūno temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja ²

Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema Ekstrasistolija ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Aukštas kraujospūdis ⁵ , žemas kraujospūdis ⁵ Bradipnėja ² , sulėtėjęs kvėpavimo dažnis, hipoventiliacija ² , nereguliarus kvėpavimas ² Raumenų virpėjimas Ažitacija ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Ragenos padrumstėjimas

¹Deksmedetomidiną naudojant kaip premedikacijos priemonę.

²Deksmedetomidiną ir ketaminą naudojant vieną paskui kitą.

³Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių. Kai kurios katės gali vemti ir atsigaudamos.

⁴Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi.

⁵Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (po kurios naudojamas ketaminas ar propofolis) dažnai pasireiškė sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais – 1-ojos laipsnio AV blokada, o retai – priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių bigeminija, sinusų pauzės, 2-ojo laipsnio AV blokada arba ektopiniai tvinksniai / ritmas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – leisti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicines apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščiama 20 min. prieš pradedant nejaunos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliamas ne vėliau kaip per 15 min po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejaunos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejaunos sukeliančio vaisto nejaunai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejaunos sukeliantys vaistai, naudojami nejaunai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad dėl deksmedetomidino poveikio pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti atliekant neinvazines, mažai ar vidutiniškai skausmingas procedūras ar tyrimus						
Šunys Svoris	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/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

* Tik i.m.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m ² , švirkšti į raumenis	
(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

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną leisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės Svoris	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų /kg, leisti į raumenis	
(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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino naudojimo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą pirminę pakuotę, – 56 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/16/198/002

Bespalvio I tipo stiklo 10 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kurio tūris 10 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nyderlandai
Tel.: +31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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