

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	2,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát	0,2 mg
Nátrium-klorid	
Nátrium-hidroxid (E 524) (a pH szabályozására)	
Hidrogén-klorid (E507) (a pH szabályozására)	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, színtelen oldat, gyakorlatilag részecskéktől mentes.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Nem- invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

3.3 Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után a felépülés ideje alatt

12 órával az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő szemnedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként az állatgyógyászati készítményt csak az előny-kockázat mérlegelésével szabad használni.

Az állatgyógyászati készítmény premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerkészítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során, különösen az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzódasokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Véletlen bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Véletlen szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: Az állatgyógyászati készítmény egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Sápadt nyálkahártyák ¹ Cianotikus nyálkahártyák ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Aritmia ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma Szupraventrikuláris és nodális aritmia ² , Korai ventrikuláris aritmia ² , Szívleállás ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izgatottság ² Magas vérnyomás ³ , Alacsony vérnyomás ³ Fokozott nyálzás ² , Hányás ⁴ Izomremegés, Úszó-kúszó mozgás ² , Izomrángás ² , Elhúzódozó szedáció ² Bradipnoé ^{2,5} , Csökkent légzésszám, Szabálytalan légzés ² , Tachipnoé ^{2,5} Bőrpír ² Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Öklendezés ²

¹A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és a kialakuló vénás deszturáció miatt.

²A dexmedetomidin és a butorfanol együttes alkalmazása esetén

³A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴Az injekció beadását követő 5–10 percen fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

Kutyában dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk, szinuszleállás vagy -szünet, valamint korai pitvari, szupraventrikuláris és kamrai komplexek fordulhatnak elő.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk és szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben korai szupraventrikuláris és kamrai komplexek, szinuszszünet és harmadfokú AV blokk is megfigyelhető.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Aritmia ¹ Bradikardia Szívleállás ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szupraventrikuláris és nodális aritmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Csökkent testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoé ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma Extraszisztolé ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Magas vérnyomás ⁵ , Alacsony vérnyomás ⁵ Bradypnoé ² , Csökkent légzésszám, Hipoventilláció ² , Szabálytalan légzés ² Izomremegés Idegesség ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály

¹A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

²Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazása esetén.

³Az injekció beadását követő 5–10 percben fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴Normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és a kialakuló vénás deszturáció miatt.

⁵A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris

blokkot és ritkán korai szupraventrikuláris depolarizációt, kétsúcú pitvarösszehúzóást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy escape ütések/ritmust.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején kutyában és macskában. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészhímek esetében.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor az állatgyógyászati készítmény hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/testtömegkilogramm (ttkg) dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskonzentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az állatgyógyászati készítmény adható:

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással.
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgédiára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgédia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgédia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőket használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgédia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
11,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*csak i.m.

Mély szedáció és analgédia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Sedadex 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgéziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
Testtömeg		
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1–3	40	1

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Sedadex 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Kutya és macska:

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld.: 3.10 szakasz). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kutya:

Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből, függetlenül az állatgyógyászati készítmény beadási módjától.

Macska:

Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból tizedannyit (1/10) kell beadni a macskának, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dózisfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekciót, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát. A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

4.3 Farmakokinetika

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik.

A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (> 90%) plazmafehérjékhez kötődik

Kutya: 50 mikrogramm/ttkg hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogram/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 l/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagszertermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagoláskor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: 40 mikrogramm/ttkg intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc (0,24 óra) múlva alakul ki. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 l/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagszertermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagoláskor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Az állatgyógyászati készítmény ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

Egyéb kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva, kartondobozban.

Kiszerezés: 1 db 10 ml-es injekciós üveg kartondobozban

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet Beheer B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/198/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/08/12

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	1,6 mg
Propil-parahidroxibenzoát	0,2 mg
Nátrium-klorid	
Nátrium-hidroxid (E 524) (a pH szabályozására)	
Hidrogén-klorid (E507) (a pH szabályozására)	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, színtelen oldat, gyakorlatilag részecskéktől mentes.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Nem- invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

3.3 Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után a felépülés ideje alatt.

12 órával az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő szemnedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként az állatgyógyászati készítményt csak az előny-kockázat mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerkészítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során, különösen az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Véletlen bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Véletlen szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: Az állatgyógyászati készítmény egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió,

bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Sápadt nyálkahártyák ¹ Cianotikus nyálkahártyák ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Aritmia ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma Szupraventrikuláris és nodális aritmia ² , Korai ventrikuláris aritmia ² , Szívreállás ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izgatottság ² Magas vérnyomás ³ , Alacsony vérnyomás ³ Fokozott nyálzás ² , Hányás ⁴ Izomremegés, Úszó-kúszó mozgás ² , Izomrángás ² , Elhúzódozó szedáció ² Bradipnoé ^{2,5} , Csökkent légzésszám, Szabálytalan légzés ² , Tachipnoé ^{2,5} Bőrpír ² Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Öklendezés ²

¹A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódnás és a kialakuló vénás deszaturáció miatt.

²A dexmedetomidin és a butorfanol együttes alkalmazása esetén

³A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴Az injekció beadását követő 5–10 percen fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

Kutyában dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk,

szinuszleállás vagy -szünet, valamint korai pitvari, szupraventrikuláris és kamrai komplexek fordulhatnak elő.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- and tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk és szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben korai szupraventrikuláris és kamrai komplexek, szinuszszünet és harmadfokú AV blokk is megfigyelhető.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Aritmia ¹ Bradikardia Szítleállás ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szupraventrikuláris és nodális aritmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Csökkent testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoé ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma Extraszisztolé ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Magas vérnyomás ⁵ , Alacsony vérnyomás ⁵ Bradypnoé ² , Csökkent légzésszám, Hipoventilláció ² , Szabálytalan légzés ² Izomremegés Idegesség ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály

¹A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

²Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazása esetén.

³Az injekció beadását követő 5–10 percen belül fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴Normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzóds és a kialakuló vénás deszturáció miatt.

⁵A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán korai szupraventrikuláris depolarizációt, kétcsúcsú pitvarösszehúzóds, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy escape ütések/ritmust.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején kutyában és macskában. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészhímek esetében.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor az állatgyógyászati készítmény hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/testtömegkilogramm (ttkg) dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az állatgyógyászati készítmény adható:

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással.
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgédiára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgédia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgédia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgédia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*csak i.m.

Mély szedáció és analgédia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m² intramuszkulárisan	
(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

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

Kutya és macska:

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld.: 3.10 pont). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kutya:

Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy

µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Sedalex-ből, függetlenül az állatgyógyászati készítmény beadási módjától.

Macska:

Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistát az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól feleannyit kell beadni a macskának, mint a 0,5 mg/ml Sedalex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dóziszfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekciót, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát. A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

4.3 Farmakokinetika

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik.

A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (> 90%) plazmafehérjékhez kötődik.

Kutya: 50 µg/ttkg hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogramm/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 l/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek

következtében túladagoláskor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: 40 µg/ttkg intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc (0,24 óra) múlva alakul ki. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 l/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagoláskor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Az állatgyógyászati készítmény ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

Egyéb kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva, kartondobozban.

Kiszerezés: 1 db 10 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet Beheer B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/08/12

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Sedadex 0,1 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás.
Macska: intramuszkuláris alkalmazás.**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 56 napon belül felhasználandó.**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet Beheer B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/198/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Sedadex 0,5 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek)**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás.
Macska: intramuszkuláris alkalmazás.**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 56 napon belül felhasználható.**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet Beheer B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/198/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,1 mg/ml dexmedetomidin-hidroklorid

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után ...-ig használható fel.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,5 mg/ml dexmedetomidin-hidroklorid

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után ...-ig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Sedadex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 2,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg

Tiszta, színtelen oldatos injekció, gyakorlatilag részecskéktől mentes.

3. Céllálatfajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozásokor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Különleges óvintézkedések a céllálatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

12 órával az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni. Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként az állatgyógyászati készítményt csak az előny-kockázat mérlegelésével szabad alkalmazni.

Kutyában és macskában az állatgyógyászati készítmény premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerkészítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítást, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körtekintéssel járjanak el az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során, különösen az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Véletlen bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Véletlen szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: Az állatgyógyászati készítmény egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállatokban. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészhímek esetében.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű alkalmazásakor az állatgyógyászati készítmény hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek alkalmazása a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel. A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/testtömegkilogramm (ttkg) dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresére nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

Túladagolás:

Kutya:

Túladagolás esetén vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből, függetlenül az állatgyógyászati készítmény beadási módjától.

Macska:

Túladagolás esetén vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból egytized térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására is.

Főbb inkompatibilitások:

Az állatgyógyászati készítmény ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

Egyéb kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Sápadt nyálkahártyák ¹ Cianotikus nyálkahártyák ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Aritmia ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdődéma Szupraventrikuláris és nodális aritmia ² , Korai ventrikuláris aritmia ² , Szívleállás ²
Nagyon ritka	Izgatottság ²

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Magas vérnyomás ³ , Alacsony vérnyomás ³ Fokozott nyálzás ² , Hányás ⁴ Izomremegés, Úszó-kúszó mozgás ² , Izomrángás ² , Elhúzódozó szedáció ² Bradipnoé ^{2,5} , Csökkent légzésszám, Szabálytalan légzés ² , Tachipnoé ^{2,5} Bőrpír ² Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Öklendezés ²

¹A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és a kialakuló vénás deszaturáció miatt.

²A dexmedetomidin és a butorfanol együttes alkalmazása esetén

³A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴Az injekció beadását követő 5–10 percen fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

Kutyánál dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet, valamint korai pitvari, szupraventrikuláris és kamrai komplexek fordulhatnak elő.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk és szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben korai szupraventrikuláris és kamrai komplexek, szinuszszünet és harmadfokú AV blokk is megfigyelhető.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Aritmia ¹ Bradikardia Szívleállás ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szupraventrikuláris és nodális aritmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Csökkent testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoé ²
Ritka	Tüdőödéma Extraszisztolé ²

(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Magas vérnyomás ⁵ , Alacsony vérnyomás ⁵ Bradypnoé ² , Csökkent légzésszám, Hipoventilláció ² , Szabálytalan légzés ² Izomremegés Idegesség ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály

¹A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

²Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazása esetén.

³Az injekció beadását követő 5–10 percben fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴Normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és a kialakuló vénás deszaturáció miatt.

⁵A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán korai szupraventrikuláris depolarizációt, kétsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy escape ütések/ritmust.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Az állatgyógyászati készítmény adható:

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás.
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert gyógyszerészeti szempontból kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgédiára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*csak i.m.

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 300 µg/m² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatoknál a Sedadex 0,5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatoknál a Sedadox 0.5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld.: „Túladagolás” pont). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üveg címkéjén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/16/198/001

10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva, kartondobozban.

Kiszerelés: 1 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Sedadex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,6 mg/ml
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg/ml

Tiszta, színtelen oldatos injekció, gyakorlatilag részecskéktől mentes.

3. Céllálatfajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Különleges óvintézkedések a céllálatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

12 órával az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni. Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként az állatgyógyászati készítményt csak az előny-kockázat mérlegelésével szabad alkalmazni.

Kutyában és macskában az állatgyógyászati készítmény premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerkészítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítást, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során, különösen az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Véletlen bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Véletlen szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: Az állatgyógyászati készítmény egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállatokban. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészhímek esetében.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű alkalmazásakor az állatgyógyászati készítmény hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek alkalmazása a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/testtömegkilogramm (ttkg) dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresére nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

Túladagolás:

Kutya:

Túladagolás esetén, vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelszín-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoliból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Sedadex-ből, függetlenül az állatgyógyászati készítmény beadási módjától.

Macska:

Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoliból feleannyi térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Sedadex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására is.

Főbb inkompatibilitások:

Az állatgyógyászati készítmény ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

Egyéb kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Sápadt nyálkahártyák ¹ Cianotikus nyálkahártyák ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Aritmia ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma Szupraventrikuláris és nodális aritmia ² , Korai ventrikuláris aritmia ² , Szívleállás ²

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izgatottság ² Magas vérnyomás ³ , Alacsony vérnyomás ³ Fokozott nyálzás ² , Hányás ⁴ Izomremegés, Úszó-kúszó mozgás ² , Izomrángás ² , Elhúzódozó szedáció ² Bradipnoé ^{2,5} , Csökkent légzésszám, Szabálytalan légzés ² , Tachipnoé ^{2,5} Bőrpír ² Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Öklendezés ²

¹A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódnak és a kialakuló vénás deszaturáció miatt.

²A dexmedetomidin és a butorfanol együttes alkalmazása esetén

³A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴Az injekció beadását követő 5–10 percen fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

Kutyánál dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet, valamint korai pitvari, szupraventrikuláris és kamrai komplexek fordulhatnak elő.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben korai szupraventrikuláris és kamrai komplexek, szinuszszünet és harmadfokú AV blokk is megfigyelhető.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Aritmia ¹ Bradikardia Szívleállás ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szupraventrikuláris és nodális aritmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent pulzus, oxigénellátás ² Csökkent testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoé ²
Ritka	Tüdőödéma

(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Extraszisztolé ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Magas vérnyomás ⁵ , Alacsony vérnyomás ⁵ Bradypnoé ² , Csökkent légzésszám, Hipoventilláció ² , Szabálytalan légzés ² Izomremegés Idegesség ²
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Korneahomály

¹A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén.

²Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazása esetén.

³Az injekció beadását követő 5–10 percben fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴Normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és a kialakuló vénás deszaturáció miatt.

⁵A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán korai szupraventrikuláris depolarizációt, kétsúcsú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy escape ütések/ritmust.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Az állatgyógyászati készítmény adható:

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás.
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert gyógyszerészeti szempontból kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter
Intramuskulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuskuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőket használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
	(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)
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

*csak i.m.

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal

Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m² intramuszkulárisan	
(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

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelt fájdalom beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgézisa szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin im. adandó vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld.: „Túlادagolás” pont).

Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üveg címkéjén az Exp. után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni! A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/16/198/002

10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva, kartondobozban.

Kiszerelés: 1 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Hollandia
Tel.: +31 348 563 434

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó:

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