

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedadex 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Deksmedetomidinhydroklorid	0,1 mg
(tilsvarende deksmedetomidin	0,08 mg).

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dyr som behandles skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før bruk av Sedadex. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

Uklarheter i hornhinnen kan oppstå under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Det bør utføres hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for adekvat monitorering. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apné ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Deksmedetomidin er et sedativt og søvninduserende legemiddel. Utvis forsiktighet for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg som er i kontakt med kroppen fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer, skal lege kontaktes for råd.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Til legen: Sedadex er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal

behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger hos hunder og katter

Enkeltstående tilfeller av lungeødem er rapportert.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon (se også pkt. 4.5).

På grunn av den α_2 -adrenerge aktiviteten forårsaker deksmedetomidin en reduksjon av hjerterfrekvensen og kroppstemperaturen, noe som er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Bradypné er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige. Bleke slimhinner er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Oppkast er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter. Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

Muskelskjelvinger under sedasjon er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Når deksmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypné, tachypné, uregelmessig respirasjonsmønster (20–30 sek. apné etterfulgt av flere raske innåndinger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinering, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier som kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, er rapportert.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypne, tachypne og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier inkludert uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest, er rapportert. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når deksmedetomidin og ketamin brukes etter hverandre, med 10 minutters mellomrom, kan det i enkelte tilfeller oppstå AV-blokk eller ekstrasystoler hos katt. Bradypné, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon, apné, oppkast, hypotermi og nervøsitet er også rapportert ved slik bruk. Hypoksemi ble rapportert som vanlig i kliniske forsøk, spesielt i de første 15 minuttene av en deksmedetomidin-ketaminanestesi.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulping, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller erstatningsslag/erstatningsrytmer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos mållartene er ikke klarlagt. Bruk av produktet under drektighet og diegiving anbefales derfor ikke.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin, og derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Administrering av atipamezol etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkningenperioden. Hunder og katter er normalt våkne og kan stå på bena innen 15 minutter.

Katt:

Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, ble maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin fordoblet uten at T_{max} ble endret. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi tachycardi.

Atipamezol reverserer ikke virkningen av ketamin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
- Katt: intramuskulær bruk.

Veterinærpreparatet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Deksmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende dosering anbefales:

Hund:

Deksmedetomidin-dosene er basert på kroppens overflateareal:

For ikke-invasive, milde til moderate smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi:

Intravenøst: opptil 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opptil 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125–375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate,

administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

For ikke-invasive, mildt til moderat smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi og til premedikasjon						
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m² (mikrog./kg) (ml)		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m² (mikrog./kg) (ml)		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m²* (mikrog./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				

* kun i.m.

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært (mikrog./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

For tyngre hunder brukes Sedadex 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

Katt:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et

dosevolum på 0,4 ml Sedadex per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi bør gis til den ønskede effekten oppnås.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

For tyngre katter brukes Sedadex 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

Hund og katt:

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opptil 60 minutter etter administrering. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol (se pkt. 4.10).

Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hund:

Ved overdose, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml er en femdel (1/5) av doseringsvolumet av Sedadex 0,1 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsveien for Sedadex.

Katt:

Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon i følgende doser: 5 ganger startdosen deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer en tittel (1/10) av mengden Sedadex 0,1 mg/ml som ble gitt til katten.

Etter overdosering med deksmedetomidin (3 ganger anbefalt dose) gitt sammen med 15 mg ketamin per kg, kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativer

ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i Sedadex er deksmedetomidin, som gir sedasjon og analgesi hos hunder og katter. Varigheten og dybden av sedasjonen og analgesien er doseavhengig. Ved maksimal effekt er dyret avslappet, liggende og reagerer ikke på ytre stimuli.

Deksmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk nevrotransmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjerterefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av deksmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Deksmedetomidin fremkaller også en rekke andre α_2 -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Deksmedetomidin er en lipofil forbindelse og absorberes godt etter intramuskulær administrasjon. Deksmedetomidin distribueres raskt i kroppen, og trenger også gjennom blod-hjerne-barrieren uten problemer. Ifølge studier utført på rotter, er maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet mange ganger større enn tilsvarende konsentrasjon i plasma. I blod bindes deksmedetomidin hovedsakelig til plasmaproteiner (>90 %).

Hund: 0,6 timer etter en intramuskulær dose på 50 mikrogram/kg oppnås en maksimal konsentrasjon i plasma på ca. 12 nanogram/ml. Deksmedetomidins biotilgjengelighet er 60 %, og tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 0,9 l/kg. Halveringstiden for eliminering ($t_{1/2}$) er 40–50 minutter.

Sentrale biotransformasjoner hos hunder omfatter hydroksylering, konjugasjon med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kjente metabolitter mangler farmakologisk aktivitet. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i fæces. Deksmedetomidin har høy clearance, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

Katt: Etter en intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg er $C_{\max}$ 17 nanogram/ml. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås ca. 0,24 t etter intramuskulær administrasjon. Tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 2,2 l/kg og halveringstiden ($t_{1/2}$) er én time.

Biotransformasjon hos katt skjer ved hydroksylering i leveren. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen (51 % av dosen) og i mindre grad i fæces. Som hos hunder har deksmedetomidin høy clearance hos katter, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat
Natriumklorid

Natriumhydroksid (E 524) (for justering av pH)
Saltsyre (E507) (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.
Deksmedetomidin er kompatibel med butorfanol og ketamin i samme sprøyte i minst to timer.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med fargeløse hetteglass i glass (Type I) på 10 ml med brombutylgummikork og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/198/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/08/2016
Dato for siste fornyelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedadex 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:	Deksmedetomidinhydroklorid (tilsvarende deksmedetomidin)	0,5 mg 0,42 mg)
Hjelpestoffer:	Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,6 mg
	Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dyr som behandles skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før bruk av Sedadex. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

Uklarheter i hornhinnen kan oppstå under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Det bør utføres hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for adekvat monitorering. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apné ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Deksmedetomidin er et sedativt og søvninduserende legemiddel. Utvis forsiktighet for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg som er i kontakt med kroppen fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer, skal lege kontaktes for råd.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Til legen: Sedadex er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi.

Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger hos hunder og katter

Enkeltstående tilfeller av lungeødem er rapportert.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon (se også pkt. 4.5).

På grunn av den α_2 -adrenerge aktiviteten forårsaker deksmedetomidin en reduksjon av hjerterefrekvensen og kroppstemperaturen, noe som er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Bradypné er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige. Bleke slimhinner er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Oppkast er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter. Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

Muskelskjelvinger under sedasjon er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Når deksmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypné, tachypné, uregelmessig respirasjonsmønster (20–30 sek. apné etterfulgt av flere raske innåndinger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinerings, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier som kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, er rapportert.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypne, tachypne og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier inkludert uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest, er rapportert. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når deksmedetomidin og ketamin brukes etter hverandre, med 10 minutters mellomrom, kan det i enkelte tilfeller oppstå AV-blokk eller ekstrasystoler hos katt. Bradypné, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon, apné, oppkast, hypotermi og nervøsitet er også rapportert ved slik bruk. Hypoksemi ble rapportert som vanlig i kliniske forsøk, spesielt i de første 15 minuttene av en deksmedetomidin-ketaminanestesi.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulating, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller erstatningsslag/erstatningsrytmer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos mållartene er ikke klarlagt. Bruk av produktet under drektighet og diegiving anbefales derfor ikke.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin, og derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Administrering av atipamezol etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkingsperioden. Hunder og katter er normalt våkne og kan stå på bena innen 15 minutter.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, ble maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin fordoblet uten at T_{max} ble endret. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminasjon av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi tachycardi.

Atipamezol reverserer ikke virkningen av ketamin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
- Katt: intramuskulær bruk.

Veterinærpreparatet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Deksmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende dosering anbefales:

Hund:

Deksmedetomidin-dosene er basert på kroppens overflateareal:

For ikke-invasive, milde til moderate smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi:

Intravenøst: opptil 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opptil 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125–375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses

typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

For ikke-invasive, mildt til moderat smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi og til premedikasjon						
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m ² *	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./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

* kun i.m.

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært (mikrog./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

Katt:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,08 ml Sedadex per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesisigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi bør gis til den ønskede effekten oppnås.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./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

Hund og katt:

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opptil 60 minutter etter administrering. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol (se pkt. 4.10).

Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hund:

Ved overdose, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml tilsvarer doseringsvolumet av Sedadex 0,5 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsveien for Sedadex.

Katt:

Ved overdose, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon i følgende doser: 5 ganger startdosen deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer halvparten av mengden Sedadex 0,5 mg/ml som ble gitt til katten.

Etter overdosering med en dose deksmedetomidin (3 ganger anbefalt dose) gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativer
ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i Sedadex er deksmedetomidin, som gir sedasjon og analgesi hos hunder og katter. Varigheten og dybden av sedasjonen og analgesien er doseavhengig. Ved maksimal effekt er dyret avslappet, liggende og reagerer ikke på ytre stimuli.

Deksmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk nevrotransmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjerterefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av deksmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Deksmetomidin fremkaller også en rekke andre α_2 -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Deksmedetomidin er en lipofil forbindelse og absorberes godt etter intramuskulær administrasjon. Deksmetomidin distribueres raskt i kroppen, og trenger også gjennom blod-hjerne-barrieren uten problemer. Ifølge studier utført på rotter, er maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet mange ganger større enn tilsvarende konsentrasjon i plasma. I blod bindes deksmedetomidin hovedsakelig til plasmaproteiner (>90 %).

Hund: 0,6 timer etter en intramuskulær dose på 50 mikrogram/kg oppnås en maksimal konsentrasjon i plasma på ca. 12 nanogram/ml. Deksmetomidins biotilgjengelighet er 60 %, og tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden for eliminering ($t_{1/2}$) er 40–50 minutter.

Sentrale biotransformasjoner hos hunder omfatter hydroksylering, konjugasjon med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kjente metabolitter mangler farmakologisk aktivitet. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i fæces. Deksmetomidin har høy clearance, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

Katt: Etter en intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg er $C_{\max}$ 17 ng/ml. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås ca. 0,24 t etter intramuskulær administrasjon. Tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 2,2 l/kg og halveringstiden ($t_{1/2}$) er én time.

Biotransformasjon hos katt skjer ved hydroksylering i leveren. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen (51 % av dosen) og i mindre grad i fæces. Som hos hunder har deksmetomidin høy clearance hos katter, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat
Natriumklorid
Natriumhydroksid (E 524) (for justering av pH)
Saltsyre (E507) (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

Deksmetomidin er kompatibel med butorfanol og ketamin i samme sprøyte i minst to timer.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med fargeløst hetteglass i glass (Type I) på 10 ml med brombutylgummikork og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/198/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/08/2016
Dato for siste fornyelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret
<http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16
Raamsdonksveer
4941SJ
Nederland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Sedadex 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.
deksmedetomidinhydroklorid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder:

Deksmedetomidinhydroklorid	0,1 mg
(tilsvarende deksmedetomidin	0,08 mg)

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.

Katt: intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 56 dager.

Etter anbrudd, brukes innen:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT
--

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/16/198/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hetteglass 10 ml****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Sedadex 0,1 mg/ml injeksjonsvæske
deksmedetomidinhydroklorid

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

0,1 mg/
ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: i.m., i.v.
Katt: i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utl.dato: måned/år
Etter anbrudd, brukes innen

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Sedadex 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.
deksmedetomidinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Deksmedetomidinhydroklorid	0,5 mg
(tilsvarende deksmedetomidin	0,42 mg)

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
Katt: intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk

10. UTLØPSDATO

Utl.dato: måned/år

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 56 dager

Etter anbrudd, brukes innen:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/16/198/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass 10 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,5 mg/ml injeksjonsvæske.
deksmedetomidinhydroklorid

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: i.v., i.m.
Katt: i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utl.dato: måned/år
Etter anbrudd, brukes innen

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Sedadex 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedadex 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
deksmedetomidinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Deksmedetomidinhydroklorid	0,1 mg
(tilsvarende deksmedetomidin	0,08 mg).

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger hos hunder og katter

Enkeltstående tilfeller av lungeødem er rapportert.
Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon (se også pkt. 4.5).

På grunn av den α 2-adrenerge aktiviteten forårsaker deksmedetomidin en reduksjon av hjerterefrekvensen og kroppstemperaturen, noe som er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.
Bradypné er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.
Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.
På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige. Bleke slimhinner er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Oppkast er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter. Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

Muskelskjelvinger under sedasjon er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Når deksmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypné, tachypné, uregelmessig respirasjonsmønster (20–30 sek. apné etterfulgt av flere raske innåndinger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinering, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier som kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, er rapportert.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypne, tachypne og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier inkludert uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest, er rapportert. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når deksmedetomidin og ketamin brukes etter hverandre, med 10 minutters mellomrom, kan det i enkelte tilfeller oppstå AV-blokk eller ekstrasystoler hos katt. Bradypné, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon, apné, oppkast, hypotermi og nervøsitet er også rapportert ved slik bruk. Hypoksemi ble rapportert som vanlig i kliniske forsøk, spesielt i de første 15 minuttene av en deksmedetomidin-ketaminanestesi.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulping, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller erstatningsslag/erstatningsrytmer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Veterinærproduktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk
- Katt: intramuskulær bruk

Veterinærproduktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Deksmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk compatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende doser anbefales:

Hund:

Deksmedetomidin-dosene er basert på kroppens overflateareal:

For ikke-invasive, milde til moderate smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller opprettholdelse av anestesi bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

For ikke-invasive, mildt til moderat smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi og til premedikasjon						
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m ² *	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./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				

* kun intramuskulært

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(mikrog./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

For tyngre hunder brukes Sedadox 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

Katt:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,4 ml Sedadox per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

For tyngre katter brukes Sedadex 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrasjon. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol (se punkt 12 *Overdose*). Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter utl.dato.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dyr som behandles, skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen. Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før bruk av Sedadex. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

Uklarheter i hornhinnen kan oppstå under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for adekvat monitorering. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten

når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Sedadex er et sedativt og søvninduserende legemiddel. Utvis forsiktighet for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og senking av fosterets blodtrykk kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hudeller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Til legen: Sedadex er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og diegiving hos hund og katt. Bruk av produktet under drektighet og diegiving anbefales derfor ikke.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Administrering av atipamezol etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkingsperioden. Hunder og katter er da normalt våkne og kan stå på bena i løpet av 15 minutter.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, oppnås en dobling av maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin uten at T_{max} endres. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi tachycardi.

Atipamezol reverserer ikke virkningen av ketamin.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hund:

Ved overdose, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet for atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml er en femdel (1/5) av doseringsvolumet for Sedadex 0,1 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Sedadex.

Katt:

Ved overdose, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon. Dosen er 5 ganger startdosen av deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Dosevolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer en tiedel (1/10) av mengden Sedadex 0,1 mg/ml som ble gitt til katten.

Etter overdosering med en dose deksmedetomidin (3 ganger anbefalt dose) gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

Deksmedetomidin er kompatibel med butorphanol og ketamin i samme sprøyte i minst to timer.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med fargeløse hetteglass i glass (Type I) på 10 ml med brombutylgummikork og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass

PAKNINGSVEDLEGG:

Sedadex 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedadex 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
deksmedetomidinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Deksmedetomidinhydroklorid	0,5 mg
(tilsvarende deksmedetomidin	0,42 mg).

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger hos hunder og katter

Enkeltstående tilfeller av lungeødem er rapportert.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon (se også pkt. 4.5).

På grunn av den α 2-adrenerge aktiviteten forårsaker deksmedetomidin en reduksjon av hjerterefrekvensen og kroppstemperaturen, noe som er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Bradypné er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige. Bleke slimhinner er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Oppkast er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter. Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

Muskelskjelvinger under sedasjon er svært sjeldent rapportert i spontane rapporter.

Når deksmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypné, tachypné, uregelmessig respirasjonsmønster (20–30 sek. apné etterfulgt av flere raske innåndinger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinering, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier som kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, er rapportert.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypne, tachypne og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier inkludert uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest, er rapportert. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når deksmedetomidin og ketamin brukes etter hverandre, med 10 minutters mellomrom, kan det i enkelte tilfeller oppstå AV-blokk eller ekstrasystoler hos katt. Bradypné, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon, apné, oppkast, hypotermi og nervøsitet er også rapportert ved slik bruk. Hypoksemi ble rapportert som vanlig i kliniske forsøk, spesielt i de første 15 minuttene av en deksmedetomidin-ketaminanestesi.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulping, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller erstatningsslag/erstatningsrytmer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Veterinærproduktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk
- Katt: intramuskulær bruk

Veterinærproduktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Deksmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk compatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende doser anbefales:

Hund:

Sedadex-dosene er basert på kroppens overflateareal:

For ikke-invasive, milde til moderate smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller opprettholdelse av anestesi bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør

administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

For ikke-invasive, mildt til moderat smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi og til premedikasjon						
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m²		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m²		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./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

* kun intramuskulært

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
	(mikrog./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

Katt:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,08 ml Sedadex per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrasjon. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol (se punkt 12.

Overdose). Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter utl.dato.
Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dyr som behandles, skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før administrering av Sedadex. Vann kan gis.
Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.
Uklarheter i hornhinnen kan oppstå under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for adekvat monitorering. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Deksmedetomidine er et sedativt og søvninduserende legemiddel. Utvis forsiktighet for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og senking av fosterets blodtrykk kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hudeller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Til legen: Sedadex er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og diegiving hos hund og katt. Bruk av produktet under drektighet og diegiving anbefales derfor ikke.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Administrering av atipamezol etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkingsperioden. Hunder og katter er da normalt våkne og kan stå på bena i løpet av 15 minutter.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, oppnås en dobling av maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin uten at T_{max} endres. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi tachycardi.

Atipamezol reverserer ikke virkningen av ketamin.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hund:

Ved overdose, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet for atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml tilsvarer doseringsvolumet for Sedadex 0,5 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Sedadex.

Katt:

Ved overdose, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon. Dosen er 5 ganger startdosen av deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer halvparten av mengden Sedadex 0,5 mg/ml som ble gitt til katten.

Etter overdosering med en dose deksmedetomidin (3 ganger anbefalt dose) gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

Deksmedetomidin er kompatibel med butorphanol og ketamin i samme

sprøyte i minst to timer.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med fargeløse hetteglass i glass (Type I) på 10 ml med brombutylgummikork og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass