

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodorek deksmedetomidyny	0,1 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,08 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym do oczu.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkt leczniczy stosowany do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu leczniczego weterynaryjnego powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: Produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonistą receptora α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane u psów i kotów

Rzadko zgłaszano obrzęk płuc.

Podczas sedacji mogą wystąpić zmętnienia rogówki (patrz także punkt 4.5).

Bardzo rzadko w zgłoszeniach spontanicznych podawano spowolnienie częstości akcji serca i obniżenie temperatury ciała występujące w związku z aktywnością α_2 -adrenergiczną deksmedetomidyny.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano spowolnienie oddechu.

Ciężenie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu.

Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego, błony śluzowe mogą wydawać się blade i (lub) z niebieskim zabarwieniem.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano błądź błon śluzowych.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano wymioty. Wymioty mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu, niektóre psy i koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano drżenie mięśni.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmie i tachyarytmie, które mogą przyjmować postać znacznego stopnia bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji u psów wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardii zatokowej, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Gdy deksmedetomidyna i ketamina są stosowane sekwencyjnie, w 10-minutowym odstępie, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub dodatkowe skurcze serca. Po takim stosowaniu obserwowano również spowolnienie oddechu, przerwane wzorce oddechowe, hipowentylację, bezdech, wymioty, hipotermię i rozdrażnienie. Często zgłaszano niedotlenienie w

badaniach klinicznych, zwłaszcza w ciągu pierwszych 15 minut po znieczuleniu deksmedetomidyną-ketaminą.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny jako premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

Psy:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125 – 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Do nieinwazyjnych, łagodnie lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia oraz premedykacji						
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów /m²*	
	(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				

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m² domięśniowo	
	(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

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Koty:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Sedadex/ kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymaganą dawkę leku stosowanego w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Psy i koty:

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 4.10). Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Sedadex 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Sedadex 0,1 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, nasenny i uspokajający.

Kod ATCvet: QN05CM18.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sedadex zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechu. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie produktu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 nanogramów/ml osiągnięte jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (Vd) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne produktu u psów to hydroksylacja, sprzęganie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Po podaniu dawki domięśniowej 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość Cmax osiąga 17 ng/ml. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu

domięśniowym. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm produktu u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)
Parahydroksybenzoesan propylu
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu (E 524) (do ustalenia pH)
Kwas solny (E507) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksmedetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane powlekanym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiołka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12/08/2016

Data przedłużenia pozwolenia {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodrek deksmedetomidyny	0,5 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,42 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	1,6 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym do oczu.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkt leczniczy stosowany do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu leczniczego weterynaryjnego powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane u psów i kotów

Rzadko zgłaszano obrzęk płuc.

Podczas sedacji mogą wystąpić zmętnienia rogówki (patrz także punkt 4.5).

Bardzo rzadko w zgłoszeniach spontanicznych podawano spowolnienie częstości akcji serca i obniżenie temperatury ciała występujące w związku z aktywnością α_2 -adrenergiczną deksmedetomidyny.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano spowolnienie oddechu.

Ciężenie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu.

Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego, błony śluzowe mogą wydawać się blade i (lub) z niebieskim zabarwieniem.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano błądliwość błon śluzowych.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano wymioty. Wymioty mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu, niektóre psy i koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano drżenie mięśni.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmie i tachyarytmie, które mogą przyjmować postać znacznego stopnia bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji u psów wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardii zatokowej, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Gdy deksmedetomidyna i ketamina są stosowane sekwencyjnie, w 10-minutowym odstępie, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub dodatkowe skurcze serca. Po takim stosowaniu obserwowano również spowolnienie oddechu, przerwane wzorce oddechowe, hipowentylację, bezdech, wymioty, hipotermię i rozdrażnienie. Często zgłaszano niedotlenienie w

badaniach klinicznych, zwłaszcza w ciągu pierwszych 15 minut po znieczuleniu deksmedetomidyną-ketaminą.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny jako premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

Psy:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała;

domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125 – 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Do nieinwazyjnych, łagodnie lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia oraz premedykacji						
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m²*	
	(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

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m² domięśniowo	
	(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

Koty:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Sedadox / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymaganą dawkę leku stosowanego w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(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

Psy i koty:

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 4.10). Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Sedadex 0,5 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego produktu Sedadex 0,5 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, nasenny i uspokajający.

Kod ATCvet: QN05CM18.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sedadex zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechowa. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie produktu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 nanogramów/ml osiągnęte jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (Vd) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne produktu u psów to hydroksylacja, sprzężanie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Po podaniu dawki 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 ng/ml. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnęte po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Objętość dystrybucji (Vd) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm produktu u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)
Parahydroksybenzoesan propylu
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu (E 524) (do ustalenia pH)
Kwas solny (E507) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksmetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane powlekanym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12/08/2016
Data przedłużenia pozwolenia {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera:

Chlorowodorek deksmedetomidyny	0,1 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,08 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 56 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/001

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana o pojemności 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,1 mg/ml wstrzyknięcie
chlorowodorek deksmedetomidyny



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

0,1 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

U psów: i.m., i.v.
U kotów: i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera:

Chlorowodorek deksmedetomidyny	0,5 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,42 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 56 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/002

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana o pojemności 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,5 mg/ml wstrzyknięcie
chlorowodorek deksmedetomidyny



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

0,5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

U psów: i.v.
U kotów: i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodorek deksmedetomidyny	0,1 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,08 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane u psów i kotów

Rzadko zgłaszano obrzęk płuc.

Podczas sedacji mogą wystąpić zmętnienia rogówki (patrz także punkt 4.5).

Bardzo rzadko w zgłoszeniach spontanicznych podawano spowolnienie częstości akcji serca i obniżenie temperatury ciała występujące w związku z aktywnością α 2-adrenergiczną deksmedetomidyny.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano spowolnienie oddechu.

Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu.

Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego, błony śluzowe mogą wydawać się blade i (lub) z niebieskim zabarwieniem.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano bladeść błon śluzowych.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano wymioty. Wymioty mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu, niektóre psy i koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano drżenie mięśni.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmie i tachyarytmie, które mogą przyjmować postać znacznego stopnia bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny jako premedykacji u kotów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Gdy deksmedetomidyna i ketamina są stosowane sekwencyjnie, w 10-minutowym odstępie, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub dodatkowe skurcze serca. Po takim stosowaniu obserwowano również spowolnienie oddechu, przerwane wzorce oddechowe, hipowentylację, bezdech, wymioty, hipotermię i rozdrażnienie. Często zgłaszano niedotlenienie w badaniach klinicznych, zwłaszcza w ciągu pierwszych 15 minut po znieczuleniu deksmedetomidyną-ketaminą.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny jako premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, bladeść błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

U psów:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

Dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental

odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jest jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Do nieinwazyjnych, łagodnie lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia oraz premedykacji						
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m²*	
	(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)
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				

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m² domięśniowo	
	(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

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

U kotów:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Sedadex / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 12 „Przedawkowanie”). Atypamezol nie powinien być podawany przed upływem 30 minut po podaniu ketaminy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności, podanego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłej i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać. Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy

stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkty medyczne stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: Produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Ciąża i laktacja:

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Sedadex 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Sedadex 0,1 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Niezgodności farmaceutyczne:

Brak danych.

Deksmedetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

ULOTKA INFORMACYJNA

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodorek deksmedetomidyny	0,5 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,42 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	1,6 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane u psów i kotów

Rzadko zgłaszano obrzęk płuc.

Podczas sedacji mogą wystąpić zmętnienia rogówki (patrz także punkt 4.5).

Bardzo rzadko w zgłoszeniach spontanicznych podawano spowolnienie częstości akcji serca i obniżenie temperatury ciała występujące w związku z aktywnością α 2-adrenergiczną deksmedetomidyny.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano spowolnienie oddechu.

Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu.

Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego, błony śluzowe mogą wydawać się blade i (lub) z niebieskim zabarwieniem.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano bladeść błon śluzowych.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano wymioty. Wymioty mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu, niektóre psy i koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

Bardzo rzadko w spontanicznych zgłoszeniach podawano drżenie mięśni.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmie i tachyarytmie, które mogą przyjmować postać znacznego stopnia bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny jako premedykacji u kotów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Gdy deksmedetomidyna i ketamina są stosowane sekwencyjnie, w 10-minutowym odstępie, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub dodatkowe skurcze serca. Po takim stosowaniu obserwowano również spowolnienie oddechu, przerwane wzorce oddechowe, hipowentylację, bezdech, wymioty, hipotermię i rozdrażnienie. Często zgłaszano niedotlenienie w badaniach klinicznych, zwłaszcza w ciągu pierwszych 15 minut po znieczuleniu deksmedetomidyną-ketaminą.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny jako premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, bladeść błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

U psów:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

Dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental

odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jest jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Do nieinwazyjnych, łagodnie lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia oraz premedykacji						
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m²*	
	(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

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m² domięśniowo	
	(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

U kotów:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Sedadex/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(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. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 12 „Przedawkowanie”).

Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać. Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu. Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkty medyczne stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć

objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Ciąża i laktacja:

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznych z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Sedadex 0,5 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie (1/2) objętości podanego produktu Sedadex 0,5 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Niezgodności farmaceutyczne:

Brak danych.

Deksmedetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.