

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg
Chlorek sodu	
Wodorotlenek sodu (E 524) (do ustalenia pH)	
Kwas solny (E507) (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie badano podawania weterynaryjnego produktu leczniczego szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłej i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Weterynaryjny produkt leczniczy jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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. Po przypadkowym zetknięciu się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. Po przypadkowym przedostaniu 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 powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności..

Informacje dla lekarzy: Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Bładość błon śluzowych ¹ Siny odcień błon śluzowych ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ² , przedwczesne skurcze komorowe ² , blok serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ² Wysokie ciśnienie krwi ³ , niskie ciśnienie krwi ³ Nadmierne ślinienie się ² , wymioty ⁴ Drżenie mięśni, ruchy wiosłowania ² , drganie ² , przedłużające się uspokojenie ² Spowolnienie oddechu ^{2,5} , zmniejszona częstość oddechów, nieregularny oddech ² , przyspieszenie oddechu ^{2,5} Rumień ² Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Odruchy wymiotne ²

¹Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

²W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu

³Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu

⁴Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre psy mogą również wymiotować w czasie

ustępowania działania produktu.

⁵W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów zgłaszano występowanie bradyarytmii i tachyarytmii. 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 obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, obejmujące znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwuje się nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Siny odcień błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ¹ Odruch wymiotny ¹ Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Obniżona temperatura ciała ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt)	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Skurcz dodatkowy serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wysokie ciśnienie krwi ⁵ , niskie ciśnienie krwi ⁵ Spowolnienie oddechu ² , zmniejszona częstość oddechów, hipowentylacja ² , nieregularny oddech ² Drżenie mięśni Pobudzenie ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek

¹W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

²W przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

⁴Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrośnie, a następnie powróci do normy lub poniżej normy.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców zarodowych nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 masy ciała (mc.) 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów /m²*	
(kg)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m² domięśniowo	
(kg)	(µg /kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8

4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

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 weterynaryjnego produktu leczniczego/ 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 3.10). Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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 podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM18.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 oddechow. 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.

4.3 Dane 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 osiągane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (V_d) 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 C_{max} osiąga 17 ng/ml. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Weterynaryjny produkt leczniczyco najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

Ponieważ nie wykonywano innych badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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: pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/16/198/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	1,6 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg
Chlorek sodu	
Wodorotlenek sodu (E 524) (do ustalenia pH)	
Kwas solny (E507) (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie badano podawania weterynaryjnego produktu leczniczego szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłej i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Weterynaryjny produkt leczniczy jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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. Po przypadkowym zetknięciu się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. Po przypadkowym przedostaniu 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 powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności..

Informacje dla lekarzy: Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Bładość błon śluzowych ¹ Siny odcień błon śluzowych ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ² , przedwczesne skurcze komorowe ² , blok serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ² Wysokie ciśnienie krwi ³ , niskie ciśnienie krwi ³ Nadmierne ślinienie się ² , wymioty ⁴ Drżenie mięśni, ruchy wiosłowania ² , drganie ² , przedłużające się uspokojenie ² Spowolnienie oddechu ^{2,5} , zmniejszona częstość oddechów, nieregularny oddech ² , przyspieszenie oddechu ^{2,5} Rumień ² Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Odruchy wymiotne ²

¹Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

²W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu

³Ciężenie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu

⁴Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre psy mogą również wymiotować w czasie

ustępowania działania produktu.

⁵W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów zgłaszano występowanie bradyarytmii i tachyarytmii. 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 obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, obejmujące znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwuje się nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Siny odcień błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ¹ Odruch wymiotny ¹ Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Obniżona temperatura ciała ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt)	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Skurcz dodatkowy serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wysokie ciśnienie krwi ⁵ , niskie ciśnienie krwi ⁵ Spowolnienie oddechu ² , zmniejszona częstość oddechów, hipowentylacja ² , nieregularny oddech ² Drżenie mięśni Pobudzenie ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek

¹W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

²W przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

⁴Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrośnie, a następnie powróci do normy lub poniżej normy.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców zarodowych nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 masy ciała (mc.) 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 zależny 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 (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 weterynaryjnego produktu leczniczego/ 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 3.10). Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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 podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:QN05CM18.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 hiperlikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

4.3 Dane 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 (V_d) 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 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość C_{max} 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Weterynaryjny produkt leczniczyco najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

Ponieważ nie wykonywano innych badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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: pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/16/198/002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe.
U kotów: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 56 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe
U kotów: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 56 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedadex



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,1 mg/ml chlorowodorku deksmedetomidyny

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedadex



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,5 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy 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, praktycznie pozbawiony cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

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. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie badano podawania weterynaryjnego produktu leczniczego szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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. Po przypadkowym zetknięciu się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – splukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. Po przypadkowym przedostaniu 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 powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności..

Informacje dla lekarzy: Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców zarodowych nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 masy ciała (mc.) 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:

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 podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Ponieważ nie wykonywano innych badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Bładość błon śluzowych ¹
---	--

	Siny odcień błon śluzowych ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ² , przedwczesne skurcze komorowe ² , blok serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ² Wysokie ciśnienie krwi ³ , niskie ciśnienie krwi ³ , Nadmierne ślinienie się ² , wymioty ⁴ Drżenie mięśni, ruchy wiosłowania ² , drganie ² , przedłużające się uspokojenie ² Spowolnienie oddechu ^{2,5} , zmniejszona częstość oddechów, nieregularny oddech ² , przyspieszenie oddechu ^{2,5} Rumień ² Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Odruchy wymiotne ²

¹Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

²W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu

³Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu

⁴Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre psy mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

⁵W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów zgłaszano występowanie bradyarytmii i tachyarytmii. 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 obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, obejmujące znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwuje się nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Siny odcień błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ¹ Odruch wymiotny ¹ Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Obniżona temperatura ciała ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt)	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Skurcz dodatkowy serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wysokie ciśnienie krwi ⁵ , niskie ciśnienie krwi ⁵ Spowolnienie oddechu ² , zmniejszona częstość oddechów, hipowentylacja ² , nieregularny oddech ² Drżenie mięśni Pobudzenie ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek

¹W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

²W przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

⁴Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrośnie, a następnie powróci do normy lub poniżej normy.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 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.

<p>Do nieinwazyjnych, łagodnie lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia oraz premedykacji</p>
--

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m ² *	
	(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 im.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m ² 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 weterynaryjnego produktu leczniczego / 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 „Przedawkowanie”). Atypamezol nie powinien być podawany przed upływem 30 minut po podaniu ketaminy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiolki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/16/198/001

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

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy 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, praktycznie pozbawiony cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

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. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie badano podawania weterynaryjnego produktu leczniczego szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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. Po przypadkowym zetknięciu się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. Po przypadkowym przedostaniu 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 powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności..

Informacje dla lekarzy: Weterynaryjny produkt leczniczy 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców zarodowych nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 masy ciała (mc.) 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:

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 Sedadox 0,5 mg/ml, niezależnie od drogi podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 Sedadox 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Ponieważ nie wykonywano innych badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często	Bradykardia
---------------	-------------

(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bładość błon śluzowych ¹ Siny odcień błon śluzowych ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ² , przedwczesne skurcze komorowe ² , blok serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ² Wysokie ciśnienie krwi ³ , niskie ciśnienie krwi ³ . Nadmierne ślinienie się ² , wymioty ⁴ Drżenie mięśni, ruchy wiosłowania ² , drganie ² , przedłużające się uspokojenie ² Spowolnienie oddechu ^{2,5} , zmniejszona częstość oddechów, nieregularny oddech ² , przyspieszenie oddechu ^{2,5} Rumień ² Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Odruchy wymiotne ²

¹Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

²W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu

³Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnego poziomu lub poniżej normalnego poziomu

⁴Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre psy mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

⁵W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów zgłaszano występowanie bradyarytmii i tachyarytmii. 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 obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, obejmujące znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwuje się nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia rytmu serca ¹ Bradykardia
---	--

	Blok serca ² Wymioty ³ Bladość błon śluzowych ⁴ Siny odcień błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ¹ Odruch wymiotny ¹ Zmniejszone natlenienie tętnicze ² Obniżona temperatura ciała ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt)	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc Skurcz dodatkowy serca ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wysokie ciśnienie krwi ⁵ , niskie ciśnienie krwi ⁵ Spowolnienie oddechu ² , zmniejszona częstość oddechów, hipowentylacja ² , nieregularny oddech ² Drżenie mięśni Pobudzenie ²
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmętnienie rogówek

¹W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji.

²W przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5-10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre koty mogą również wymiotować w czasie ustępowania działania produktu.

⁴Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i desaturację żylną w obecności normalnego natlenienia tętniczego.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrośnie, a następnie powróci do normy lub poniżej normy.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 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.

<p>Do nieinwazyjnych, łagodnie lub umiarkowanie bolesnych zabiegów i badań wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia oraz premedykacji</p>
--

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m ² *	
	(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 im.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m ² 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 weterynaryjnego produktu leczniczego /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 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 „Przedawkowanie”). Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiołki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/16/198/002

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

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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