

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 2,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

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

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Sedadex. Galima duoti vandens.

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

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

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

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

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsisivirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsisivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

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

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

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

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos šunims ir katėms

Gauta pranešimų apie retus plaučių edemos atvejus.
Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Dėl α_2 -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų dažnį ir kūno temperatūrą; remiantis spontaniškais pranešimais, šis poveikis pasireiškia labai retai.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus sulėtėjusio kvėpavimo atvejus.
Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.
Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (arba) mėlyno atspalvio.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus gleivinių blyškumo atvejus.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus vėmimo atvejus. Vėmimas gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių, o kai kurie šunys ir katės gali vemti ir atsigaudami.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus raumenų drebulio sedacijos metu atvejus.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, kurios gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat prieširdžių, viršskilveline ir skilvelių ekstrasistolėmis.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galima priešlaikinės viršskilvelinės ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito 10 minučių intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolija. Po tokio naudojimo taip pat pranešta apie sulėtėjusį kvėpavimą, kvėpavimą su pertrūkiais, hipoventiliaciją, kvėpavimo sustojimą, vėmimą, hipotermiją ir dirglumą. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos, sukeltos deksmedetomidinu ir ketaminu, minučių, dažnai pasireikšdavo hipoksemija.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, išbalti gleivinės ir nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

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

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

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

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

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

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

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

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

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

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

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliamas ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per

30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

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

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

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

* Tik į raumenis.

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

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

Katėms

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

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

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

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

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

Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 4.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims

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

Katėms

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, migdomieji ir raminamieji vaistai.

ATCvet kodas: QN05CM18.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

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

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

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

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

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

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218),
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti),
druskos rūgštis (E 507) (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmedetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 val.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Pakuotės dydis: 1 buteliukas.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-08-12.
Perregistravimo data {MMMM-mm-dd.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinių medžiagų:

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

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

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sistemine liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Sedadex. Galima duoti vandens.

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

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

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

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

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos šunims ir katėms

Gauta pranešimų apie retus plaučių edemos atvejus.
Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Dėl α_2 -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų dažnį ir kūno temperatūrą; remiantis spontaniškais pranešimais, šis poveikis pasireiškia labai retai.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus sulėtėjusio kvėpavimo atvejus.
Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.
Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (arba) mėlyno atspalvio.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus gleivinių blyškumo atvejus.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus vėmimo atvejus. Vėmimas gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių, o kai kurie šunys ir katės gali vemti ir atsigaudami.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus raumenų drebulio sedacijos metu atvejus.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, kurios gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat prieširdžių, viršskilveline ir skilvelių ekstrasistolėmis.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galima priešlaikinės viršskilvelinės ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito 10 minučių intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolija. Po tokio naudojimo taip pat pranešta apie sulėtėjusį kvėpavimą, kvėpavimą su pertrūkiais, hipoventiliaciją, kvėpavimo sustojimą, vėmimą, hipotermiją ir dirglumą. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos, sukeltos deksmedetomidinu ir ketaminu, minučių, dažnai pasireikšdavo hipoksemija.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, gleivinės išbąla ir gali nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada, ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

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

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

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

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

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

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

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

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto. Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščiama 20 min. prieš pradedant nejaunos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliamas ne vėliau kaip per 15 min. po švirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min po

švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

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

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

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

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6

33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Sedadex tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

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

Katės Svoris	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
(kg)	(µg /kg)	(ml)
1–2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 4.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims

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

Katėms

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, migdomieji ir raminamieji vaistai.
ATCvet kodas: QN05CM18.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sedadex veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir skausminę nejautrą (analgeziją). Skausminės nejautos ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas gali atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

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

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg dozė, didžiausia koncentracija kraujyje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis įsisavinamumas yra 60 %, tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) – 0,9 L/kg. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 40–50 min. Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metilinimui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmedetomidino klirensas yra greitas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

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

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmedetomidino klirensas yra spartus, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su

kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218),
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti),
druskos rūgštis (E 507) (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmedetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 val.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Pakuotės dydis: 1 buteliukas.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-08-12.

Perregistravimo data {MMMM-mm-dd.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)S

1 ml yra:
deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.
Katėms švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 dienos.
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas

Dexmedetomidini hydrochloridum



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,1 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.m., i.v.

KatĖms: i.m.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mĕnuo/metai}

Pradŭrus kamŖtelį, bŭtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

Dexmedetomidini hydrochloridum**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra: deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.

Katėms švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 dienos.
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/198/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedadex 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

Dexmedetomidini hydrochloridum



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.v., i.m.

KatĖms: i. m.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mĕnuo/metai}

Pradŭrus kamŖtelį, bŭtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218)	2,0 mg;
propilo parahidroksibenzoato	0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

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

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos šunims ir katėms

Gauta pranešimų apie retus plaučių edemos atvejus.
Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Dėl α_2 -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų dažnį ir kūno temperatūrą; remiantis spontaniškais pranešimais, šis poveikis pasireiškia labai retai.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus sulėtėjusio kvėpavimo atvejus.
Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.
Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (arba) mėlyno atspalvio.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus gleivinių blyškumo atvejus.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus vėmimo atvejus. Vėmimas gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių, o kai kurie šunys ir katės gali vemti ir atsigaudami.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus raumenų drebulio sedacijos metu atvejus.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, kurios gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolėmis.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galima priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito 10 minučių intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolija. Po tokio naudojimo taip pat pranešta apie sulėtėjusį kvėpavimą, kvėpavimą su pertrūkiais, hipoventiliaciją, kvėpavimo sustojimą, vėmimą, hipotermiją ir dirglumą. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos, sukeltos deksmedetomidinu ir ketaminu, minučių, dažnai pasireikšdavo hipoksemija.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, išbalti gleivinės ir nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

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

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

Šunims

Deksmetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Katėms

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

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

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

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

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 12 skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino sušvirkštimo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

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

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant Sedadex. Galima duoti vandens.

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

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

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

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

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

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

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

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir

nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

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

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

Vaikingumas ir laktacija

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

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

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

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims

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

Katėms

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

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

Nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmedetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

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

Pakuotės dydis: 1 buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinių medžiagų:

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

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

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

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos šunims ir katėms

Gauta pranešimų apie retus plaučių edemos atvejus.
Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Dėl α_2 -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų dažnį ir kūno temperatūrą; remiantis spontaniškais pranešimais, šis poveikis pasireiškia labai retai.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus sulėtėjusio kvėpavimo atvejus.
Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.
Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi esant normaliam arterinio kraujo įsotinimui deguonimi, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (arba) mėlyno atspalvio.
Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus gleivinių blyškumo atvejus.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus vėmimo atvejus. Vėmimas gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 minučių, o kai kurie šunys ir katės gali vemti ir atsigaudami.

Spontaniškuose pranešimuose pranešta apie labai retus raumenų drebulio sedacijos metu atvejus.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, kurios gali būti susijusios su stipria sinusine bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusine blokada arba pauze, taip pat prieširdžių, viršskilveline ir skilvelių ekstrasistolėmis.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Gauta pranešimų apie bradikardijas ir tachikardijas, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galima priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito 10 minučių intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolija. Po tokio naudojimo taip pat pranešta apie sulėtėjusį kvėpavimą, kvėpavimą su pertrūkiais, hipoventiliaciją, kvėpavimo sustojimą, vėmimą, hipotermiją ir dirglumą. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos, sukeltos deksmedetomidinu ir ketaminu, minučių, dažnai pasireikšdavo hipoksemija.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, išbalti gleivinės ir nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

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

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;
dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

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

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

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

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

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

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

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Sedadex tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

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

Katės Svoris	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų /kg, švirkšti į raumenis	
(kg)	(µg /kg)	(ml)
1–2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 12 skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino naudojimo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems nei 16 savaičių šuniukams ir jaunesniems nei 12 savaičių kačiukams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

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

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant Sedadex. Galima duoti vandens. Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdesio, kol jis pats negali ryti. Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu. Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams:

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neiššvirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įšvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

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

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

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

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

Vaikingumas ir laktacija

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

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

10 mg/kg ketamino dozė, naudojama kartu su 40 μ g/kg deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais kilogramui kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto).

Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Sedadex 0,5 mg/ml dozės tūrį, nepaisant to, koku būdu Sedadex buvo naudojamas.

Katėms

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

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

Nesuderinamumai

Nežinoma.

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

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

Pakuotės dydis: 1 buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.