

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedadex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,1 mg
(čo je ekvivalentné	0,08 mg)

### Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	2,0 mg
Propylparaben	0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok  
Číry, bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré pomocné látky.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačiatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

12 hodín pred aplikáciou lieku Sedadex sa odporúča nepodávať zvieratám potravu. Vodu možno podať.

Po liečbe, nepodávať zvierat'u vodu alebo jedlo kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu.

V prípade náhodného požitia lieku, alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu lekárovi a NEODPORÚČA SA VIESTŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretné.

Odporúčanie pre lekárov: Sedadex je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový činiteľ, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

### Nežiaduce účinky u psov a mačiek

Zriedkavo sa hlásil pľúcny edém.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky (pozri časť 4.5).

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín zníženie srdcového rytmu a pokles telesnej teploty, ktoré sa hlásili veľmi zriedkavo v spontánnych hláseniach.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo bradypnoe.

Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé a/alebo s modrým odtieňom.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásil výskyt bledých slizníc.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo zvracanie. K zvracaniu môže dôjsť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo chvenie svalov počas sedatívneho účinku.

Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychmi a výdychmi), hypoxémii, záškľbom alebo chveniu svalov alebo kývavým pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaniu kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií, ktoré môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, atrioventrikulárny blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií vrátane hlbokej sínusovej bradykardie, atrioventrikulárneho bloku 1. a 2. stupňa a zastavenia priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne arytmie a pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a atrioventrikulárny blok 3. stupňa.

Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu v 10-minútovom intervale sa u mačiek môže príležitostne vyskytnúť atrioventrikulárny blok alebo extrasystola. Po takomto použití sa hlásili aj bradypnoe, prerušované dýchanie, hypoventilácia, apnoea, zvracanie, hypotermia a nervozita.

V klinických skúšaní sa často hlásila hypoxémia, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, bledé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmii, príležitostne vedie k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U cieľových druhov nebola bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie stanovená. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T<sub>max</sub>. Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

##### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental

znižila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdií prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m <sup>2</sup> *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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				

\*len i.m.

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

Pre vyššie hmotnosti použite liek Sedadox 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

#### Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidínumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml lieku Sedadox/kg ž. hm. pri použití na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdií sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku. Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pre vyššie hmotnosti použite liek Sedadox 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

## Psy a mačky

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezalom (pozri časť 4.10). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

#### Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky lieku Sedadex 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Sedadex.

#### Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu pri koncentrácii 5 mg/ml je jedna desatina (1/10) objemu lieku Sedadex 0,1 mg/ml podaného mačke. Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva.  
ATCvet kód: QN05CM18.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Sedadex obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí u psov a mačiek ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonistický  $\alpha_2$ -adrenoceptor, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalínu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AV zablokovanie. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných  $\alpha_2$ -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerекcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Pozorovať sa môže mierne zníženie teploty.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín sa taktiež rýchlo rozptyľuje v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg je maximálna koncentrácia v plazme 12 nanogramov/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je 40 až 50 minút.

U psov patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukoronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg živej hmotnosti je hodnota  $C_{max}$  17 ng/ml. Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Zdanlivý distribučný objem (Vd) je 2,2 l/kg a polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je jedna hodina.

U mačiek dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako u psov, dexmedetomidín sa u mačiek veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparaben (E 218)

Propylparaben

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)

Voda na injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke po dobu minimálne dvoch hodín.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.



**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/16/198/001

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12/08/2016  
Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR}

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedadex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné	0,42 mg)

### Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok  
Číry, bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektoré z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový

Podanie dexmedetomidínu šŕňatám mladším ako 16 týždňov a mačatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

12 hodín pred aplikáciou lieku Sedadex sa odporúča nepodávať zvieratám potravu. Vodu možno podať.

Po liečbe, nepodávať zvierat'u vodu alebo jedlo kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia lieku, alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu lekárovi a **NEODPORÚČA SA VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretné.

Odporúčanie pre lekárov: Sedadex je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový činiteľ, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

### Nežiaduce účinky u psov a mačiek

Zriedkavo sa hlásil pľúcny edém.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky (pozri časť 4.5).

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín zníženie srdcového rytmu a pokles telesnej teploty, ktoré sa hlásili veľmi zriedkavo v spontánnych hláseniach.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo bradypnoe.

Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzeráť bledé a/alebo s modrým odtieňom.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásil výskyt bledých slizníc.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo zvracanie. K zvracaniu môže dôjsť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo chvenie svalov počas sedatívneho účinku.

Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychmi a výdychmi), hypoxémii, záškľbom alebo chveniu svalov alebo kývavým pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaniu kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií, ktoré môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, atrioventrikulárny blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií vrátane hlbokej sínusovej bradykardie, atrioventrikulárneho bloku 1. a 2. stupňa a zastavenia priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne arytmie a pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a atrioventrikulárny blok 3. stupňa.

Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu v 10-minútovom intervale sa u mačiek môže príležitostne vyskytnúť atrioventrikulárny blok alebo extrasystola. Po takomto použití sa hlásili aj bradypnoe, prerušované dýchanie, hypoventilácia, apnoea, zvracanie, hypotermia a nervozita. V klinických skúšaní sa často hlásila hypoxémia, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, bledé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmii, príležitostne vedie k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U cieľových druhov nebola bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie stanovená. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T<sub>max</sub>. Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

##### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental

znižila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdií prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 mikrogramov /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 mikrogramov /m <sup>2</sup> *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

\*len i.m.

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

#### Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml lieku Sedadex/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

<b>Mačky Hmotnosť (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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 a mačky

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom (pozri časť 4.10). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

##### Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je ekvivalentný objemu dávky lieku Sedadex 0,5 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Sedadex.

##### Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu pri koncentrácii 5 mg/ml je polovica objemu lieku Sedadex 0,5 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva  
ATCvet kód: QN05CM18.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sedadex obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí u psov a mačiek ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zvieratá uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonistický  $\alpha_2$ -adrenoceptor, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalínu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AV zablokovanie. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných  $\alpha_2$ -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerекcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Pozorovať sa môže mierne zníženie teploty.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín sa taktiež rýchlo rozptyľuje v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg je maximálna koncentrácia v plazme 12 nanogramov/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je 40 až 50 minút.

U psov patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukuronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg živej hmotnosti je hodnota  $C_{max}$  17 ng/ml. Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Zdanlivý distribučný objem (Vd) je 2,2 l/kg a polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je jedna hodina.

U mačiek dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako u psov, dexmedetomidín sa u mačiek veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok



Metylparaben (E 218)  
Propylparaben  
Chlorid sodný  
Hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH)  
Kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)  
Voda na injekcie

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Žiadna nie je známa.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke po dobu minimálne dvoch hodín.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/16/198/002

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12/08/2016

Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR}

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

### **PRÍLOHA III**

## **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Papierová škatuľka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedadex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
Dexmedetomidín hydrochlorid



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 mililiter obsahuje:

Dexmedetomidín hydrochlorid

0,1 mg

(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu

0,08 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie

Mačky: intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 56 dní.

Po otvorení použiť do:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/16/198/001

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**Sklenená injekčná liekovka s objemom 10 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedadex 0,1 mg/ml injekcia  
dexmedetomidín hydrochlorid



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

0,1 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

10 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Psy: i.m., i.v.  
Mačky: i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: *mesiac/rok*  
Po otvorení použiť do

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Papierová škatuľka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedadex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
dexmedetomidín hydrochlorid



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 mililiter obsahuje: Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,42 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie  
Mačky: intramuskulárne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 56 dní.

Po otvorení použiť do:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/02/16/198/002

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE  
/ VIACNÁSOBNÉ BALENIE**

**Sklenená injekčná liekovka 10 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedadex 0,5 mg/ml injekcia  
dexmedetomidín hydrochlorid



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

0,5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

10 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Psy: i.v., i.m.  
Mačky: i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie: *mesiac/rok*  
Po otvorení použiť do

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Sedadex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedadex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
dexmedetomidín hydrochlorid

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,1 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,08 mg)

#### Zoznam pomocných látok:

Metylparaben (E 218)	2,0 mg
Propylparaben	0,2 mg

Číry bezfarebný injekčný roztok.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

### Nežiaduce účinky u psov a mačiek

Zriedkavo sa hlásil pľúcny edém.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky (pozri časť 4.5).

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín pokles srdcového rytmu aj telesnej teploty, ktoré sa hlásili veľmi zriedkavo v spontánných hláseniach.

V spontánných hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo bradypnoe.

Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé a/alebo s modrým odtieňom.

V spontánných hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásil výskyt bledých slizníc.

V spontánných hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo zvracanie. K zvracaniu môže dôjsť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

V spontánných hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo chvenie svalov počas sedatívneho účinku.

Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychmi a výdychmi), hypoxémii, zášklbom alebo chveniu svalov alebo kývavým pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaniu kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií, ktoré môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, atrioventrikulárny blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií vrátane hlbkej sínusovej bradykardie, atrioventrikulárneho bloku 1. a 2. stupňa a zastavenia priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne arytmie, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a atrioventrikulárny blok 3. stupňa.

Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu v 10-minútovom intervale sa u mačiek môže príležitostne vyskytnúť atrioventrikulárny blok alebo extrasystola. Po takomto použití sa hlásili aj bradypnoe, prerušované dýchanie, hypoventilácia, apnoea, zvracanie, hypotermia a nervozita. V klinických skúšaní sa často hlásila hypoxémia, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, bledé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmii, príležitostne vedie k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela.

Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasnú aplikáciu dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných injekčných striekačiek, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.



Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m <sup>2</sup> (mcg/kg) (ml)		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m <sup>2</sup> (mcg/kg) (ml)		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m <sup>2</sup> * (mcg/kg) (ml)	
	2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40
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				

\*Ien intramuskulárne

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

Pre vyššie hmotnosti použite Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

#### Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml lieku Sedadex/kg ž. hm. pri použití na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pre vyššie hmotnosti použite Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom (pozri časť 12 *Predávkovanie*). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Odporúča sa nepodávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním lieku Sedadex. Voda sa môže podať.

Po ošetrení zviera nemá dostať vodu alebo potravu, ak ešte nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie môže dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným psom a mačkám by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká na udržiavanie anestézie sú znížené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia lieku alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu a NEODPORÚČA SA VIESTĽ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretne.

Odporúčanie pre lekárov: Sedadex je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový činiteľ, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### Gravidita a laktácia:

U cieľových druhov nebola stanovená bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu  $T_{max}$ . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

*Psy:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchovej plochy tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky lieku Sedadex 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Sedadex.

*Mačky:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna desatina (1/10) objemu lieku Sedadex 0,1 mg/ml podaného mačke. Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg sa atipamezol môže podať v odporúčanej dávkovej hladine na zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### Inkompatibility:

Nie sú známe.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté obalenou zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Sedadex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedadex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
dexmedetomidín hydrochlorid

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,42 mg)

#### Zoznam pomocných látok:

Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

### Nežiaduce účinky u psov a mačiek

Zriedkavo sa hlásil pľúcny edém.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky (pozri časť 4.5).

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín pokles srdcového rytmu aj telesnej teploty, ktoré sa hlásili veľmi zriedkavo v spontánnych hláseniach.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo bradypnoe.

Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé a/alebo s modrým odtieňom.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásil výskyt bledých slizníc.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo zvracanie. K zvracaniu môže dôjsť 5-10 minút po podaní injekcie. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

V spontánnych hláseniach sa veľmi zriedkavo hlásilo chvenie svalov počas sedatívneho účinku.

Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychmi a výdychmi), hypoxémii, záškľbom alebo chveniu svalov alebo kývavým pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaniu kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií, ktoré môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, atrioventrikulárny blok 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Hlásené boli výskyty brady- a tachyarytmií vrátane hlbkej sínusovej bradykardie, atrioventrikulárneho bloku 1. a 2. stupňa a zastavenia priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne arytmie, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a atrioventrikulárny blok 3. stupňa.

Pri postupnom použití dexmedetomidínu a ketamínu v 10-minútovom intervale sa u mačiek môže príležitostne vyskytnúť atrioventrikulárny blok alebo extrasystola. Po takomto použití sa hlásili aj bradypnoe, prerušované dýchanie, hypoventilácia, apnoea, zvracanie, hypotermia a nervozita. V klinických skúšaní sa často hlásila hypoxémia, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, bledé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmii, príležitostne vedie k atrioventrikulárnemu bloku 1. stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnemu bloku 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexmedetomidín, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela.

Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézi trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu a na premedikáciu						
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 mikrogramov /m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 mikrogramov /m <sup>2</sup> **	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

\*len intramuskulárne

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy Hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov /m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

Mačky:



Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml lieku Sedadex/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok. Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku. Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

<b>Mačky Hmotnosť (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 40 mikrogramov /kg intramuskulárne</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom (pozri časť 12 *Predávkovanie*). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné upozornenia:

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Odporúča sa nepodávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním lieku Sedadex. Voda sa môže podať.

Po ošetrení zviera nemá dostať vodu alebo potravu, ak ešte nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie môže dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík. Chorým a zoslabeným psom a mačkám by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká na udržiavanie anestézie sú znížené.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia lieku alebo semoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu a NEODPORÚČA SA VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretné.

Odporúčanie pre lekárov: Sedadex je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový činiteľ, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### Gravidita a laktácia:

U cieľových druhov nebola stanovená bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo

však k žiadnemu účinku na hodnotu T<sub>max</sub>. Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

##### *Psy:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchovej plochy tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml sa rovná objemu dávky lieku Sedadex 0,5 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Sedadex.

##### *Mačky:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je polovica (1/2) objemu lieku Sedadex 0,5 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/ kg sa atipamezol môže podať v odporúčanej dávkovej hladine na zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### Inkompatibility:

Nie sú známe.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.