ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg
(ισοδυναμεί με δεξμεδετομιδίνη 0,08 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (E 524) (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (E507) (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά 12 ώρες πριν την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Νερό μπορεί να δοθεί.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται νερό ή τροφή πριν το ζώο να είναι ικανό για κατάποση.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να εμφανιστεί θολερότητα του κερατοειδούς. Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από εγκύους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτοένεση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου μετά από ακούσια συστημική έκθεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας α_2 –αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 –αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

μικρογραμμαρίωνΣκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία Ωχρότητα των βλεννογόνων [1] Κυάνωση των βλεννογόνων [1]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [2], Πρώιμες κοιλιακές συστολές [2], Καρδιακός αποκλεισμός [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση [2] Υψηλή αρτηριακή πίεση [3], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [3] Υπερσιελόρροια [2], Έμετος [4] Μυϊκός τρόμος, Ακούσιες κινήσεις των ποδιών [2], Μυϊκές συσπάσεις [2], Παρατεταμένη καταστολή [2] Βραδύπνοια [2,5], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Ακανόνιστη αναπνοή [2], Ταχύπνοια [2,5] Ερύθημα [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος Διούρηση [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [2]

[1]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα
[3]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό

[4]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[5]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3ου βαθμού.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [1] Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός [2] Έμετος [3] Ωχρότητα των βλεννογόνων [4] Κυάνωση των βλεννογόνων [4]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [1] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [1] Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος [2]
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Εκτακτες συστολές [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υψηλή αρτηριακή πίεση [5], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [5] Βραδύπνοια [2], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Υποαερισμός [2], Ακανόνιστη αναπνοή [2] Μυϊκός τρόμος Νευρικότητα [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς

[1]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.
[3]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[4]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[5]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμαρίων /kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή

προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου βαθμού και σπάνια υπερκοιλιακές πρώιμες εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου βαθμού ή συστολές/ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά τη δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και μπορούν να σταθούν.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμαρίων δεξμεδετομιδίνης/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max}. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50 %.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση,
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Η δεξμεδετομιδίνη, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:
Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Για μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.
Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.

Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125 - 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εισαγωγή για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30 % και 60 % αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m²**		**Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m²**		**Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m²***	
(kg)	**(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				

*μόνο ενδομυϊκή χορήγηση

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη

Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m^2 ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/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

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε Sedadex 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

Γάτες:
Η δόση για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50 %. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρος γάτας	**Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε Sedadex 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

Σκύλοι και γάτες:
Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο 3.10). Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σκύλοι:
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml είναι το ένα πέμπτο (1/5) του όγκου δόσης του Sedadex 0,1 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Γάτες:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με το ένα δέκατο (1/10) του όγκου του Sedadex 0,1 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης (δόση τριπλάσια της συνιστώμενης) και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.δ

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM18

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δεξμεδετομιδίνη ως δραστική ουσία, η οποία προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δοσο-εξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση του φαρμάκου, το ζώο είναι χαλαρό, ξαπλωμένο και δεν αντιδρά σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2-αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και μειώνεται το επίπεδο της συνείδησης. Μετά τη χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται και επανέρχεται σε φυσιολογικά ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό επίπεδα μετά την αρχική αύξηση. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, για τις οποίες μεσολαβούν οι α_2-αδρενεργικοί υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία. Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ως λιποφιλική ένωση, η δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Η δεξμεδετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι πολλαπλάσια της αντίστοιχης συγκέντρωσης στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90 %).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμαρίων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμαρίων/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60 % και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_d) είναι 0,9 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής($t_{½}$) είναι 40-50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στο σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη Ν-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχορηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β., η C_{max} είναι 17 ng/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_d) είναι 2,2 l/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ($t_{½}$) είναι μία ώρα.

Οι βιομετατροπές στη γάτα γίνονται μέσω υδροξυλίωσης στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα (το 51 % της δόσης), και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους, η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση στις γάτες και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχορηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

Λόγω έλλειψης άλλων μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου Ι των 10 ml σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο εντός κουτιού από χαρτόνι.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/08/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg
(ισοδυναμεί με δεξμεδετομιδίνη 0,42 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (E 524) (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (E507) (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά 12 ώρες πριν την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Νερό μπορεί να δοθεί.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται νερό ή τροφή πριν το ζώο να είναι ικανό για κατάποση.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από εγκύους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτοένεση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου μετά από ακούσια συστημική έκθεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας α_2 –αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 –αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία Ωχρότητα των βλεννογόνων [1] Κυάνωση των βλεννογόνων [1]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [2], Πρώιμες κοιλιακές συστολές [2], Καρδιακός αποκλεισμός [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση [2] Υψηλή αρτηριακή πίεση [3], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [3] Υπερσιελόρροια [2], Έμετος [4] Μυϊκός τρόμος, Ακούσιες κινήσεις των ποδιών [2], Μυϊκές συσπάσεις [2], Παρατεταμένη καταστολή [2] Βραδύπνοια [2,5], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Ακανόνιστη αναπνοή [2], Ταχύπνοια [2,5] Ερύθημα [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος Διούρηση [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [2]

[1]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα
[3]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό

[4]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[5]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3ου βαθμού.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [1] Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός [2] Έμετος [3] Ωχρότητα των βλεννογόνων [4] Κυάνωση των βλεννογόνων [4]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [1] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [1] Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος [2]
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Εκτακτες συστολές [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υψηλή αρτηριακή πίεση [5], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [5] Βραδύπνοια [2], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Υποαερισμός [2], Ακανόνιστη αναπνοή [2] Μυϊκός τρόμος Νευρικότητα [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς

[1]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.
[3]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[4]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[5]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμαρίων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή

προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου βαθμού και σπάνια υπερκοιλιακές πρώιμες εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου βαθμού ή συστολές/ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά τη δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και μπορούν να σταθούν.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμαρίων δεξμεδετομιδίνης/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max}. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50 %.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Η δεξμεδετομιδίνη, η βουτορφανόλη και/η η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:
Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Για μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.
Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.

Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125 - 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειαςσώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εισαγωγή για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30 % και 60 % αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m^2**		**Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια /m^2**		**Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια /m^2***	
(kg)	**(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

*μόνο ενδομυϊκή χορήγηση

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια /m^2 ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/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

Γάτες:
Η δόση για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,08 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50 %. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρος γάτας	**Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/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

Γάτες και σκύλοι:
Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο 3.10). Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σκύλοι:
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση Sedadex 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης του Sedadex 0,5 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Γάτες:
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης του Sedadex 0,5 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης (δόση τριπλάσια της συνιστώμενης) και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM18

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δεξμεδετομιδίνη ως δραστική ουσία, η οποία προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δοσο-εξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση του φαρμάκου, το ζώο είναι χαλαρό, ξαπλωμένο και δεν αντιδρά σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2-αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και μειώνεται το επίπεδο της συνείδησης. Μετά τη χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται και επανέρχεται σε φυσιολογικά ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό επίπεδα μετά την αρχική αύξηση. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, για τις οποίες μεσολαβούν οι α_2-αδρενεργικοί υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία. Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ως λιποφιλική ένωση, η δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεδετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι πολλαπλάσια της αντίστοιχης συγκέντρωσης στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90 %).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμαρίων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμάρια/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60 % και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_d) είναι 0,9 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής($t_{½}$) είναι 40-50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στο σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχορηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β., η C_{max} είναι 17 ng/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_d) είναι 2,2 l/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ($t_{½}$) είναι μία ώρα.

Οι βιομετατροπές στη γάτα γίνονται μέσω υδροξυλίωσης στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα (το 51 % της δόσης), και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους, η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση στις γάτες και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχορηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

Λόγω έλλειψης άλλων μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 10 ml, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο σε κουτί από χαρτόνι.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/08/2016.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη	0,1 mg
(ισοδυναμεί με δεξμεδετομιδίνη	0,08 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυική χρήση.
Γάτες: ενδομυική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 56 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη	0,5 mg
(ισοδυναμεί με δεξμεδετομιδίνη	0,42 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυική χρήση.
Γάτες: ενδομυική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 56 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,1 mg/ml υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως __/__/____.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,5 mg/ml υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως__/__/____.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Sedadex 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη	0,1 mg
(ισοδυναμεί με δεξμεδετομιδίνη	0,08 mg)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στα ζώα πριν να είναι ικανά για κατάποση.

Μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο υγραντικό ματιών. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για τη διασφάλιση επαρκούς παρακολούθησης. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και τις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα</u>:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από εγκύους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτοένεση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου μετά από ακούσια συστημική έκθεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας α_2 –αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 –αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη

για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντοςκαι, επομένως, θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με τη δεξμεδετομιδίνη.
Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και, έτσι, μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν ξυπνήσει κανονικά και είναι μπορούν να σταθούν.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμαρίων δεξμεδετομιδίνης/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max}. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50 %.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η ατιμαπεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

Υπερδοσολογία:
Σκύλοι:
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με το ένα πέμπτο (1/5) του όγκου της δόσης του Sedadex 0,1 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Γάτες:
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με το ένα δέκατο (1/10) του όγκου του Sedadex 0,1 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης (δόση τριπλάσια της συνιστώμενης) και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Κύριες ασυμβατότητες:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.
Λόγω έλλειψης άλλων μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία Ωχρότητα των βλεννογόνων [1] Κυάνωση των βλεννογόνων [1]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [2], Πρώιμες κοιλιακές συστολές [2], Καρδιακός αποκλεισμός [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση [2] Υψηλή αρτηριακή πίεση [3], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [3], Υπερσιελόρροια [2], Έμετος [4] Μυϊκός τρόμος, Ακούσιες κινήσεις των ποδιών [2], Μυϊκές συσπάσεις [2], Παρατεταμένη καταστολή [2] Βραδύπνοια [2,5], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Ακανόνιστη αναπνοή [2], Ταχύπνοια [2,5] Ερύθημα [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος Διούρηση [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [2]

[1]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα
[3]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό
[4]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[5]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3ου βαθμού.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [1] Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός [2] Έμετος [3] Ωχρότητα των βλεννογόνων [4] Κυάνωση των βλεννογόνων [4]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [1] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [1] Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος [2]
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Εκτακτες συστολές [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υψηλή αρτηριακή πίεση [5], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [5] Βραδύπνοια [2], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Υποαερισμός [2], Ακανόνιστη αναπνοή [2] Μυϊκός τρόμος Νευρικότητα [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς

[1]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.
[3]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[4]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[5]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμαρίων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου βαθμού και σπάνια υπερκοιλιακές πρώιμες εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου βαθμού ή συστολές/ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Η δεξμεδετομιδίνη, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακευτικώς συμβατές.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:
Οι δόσεις δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Για μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.
Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/ τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος.

Η δόση προνάρκωσης για δεξμεδετομιδίνη είναι 125 – 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από τη χορήγηση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του χορηγούμενου αναισθητικού μέσου και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30 % και 60 % αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για χορήγηση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m²**		**Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m²**		**Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m²***	
(kg)	**(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				

*μόνο IM

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m² ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/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

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε Sedadex 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

Γάτες:
Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50 %. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.
Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος.
Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρος γάτας	**Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε Sedadex 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να

αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο «Υπερδοσολογία»). Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 56 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/16/198/001

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 10 ml σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο εντός κουτιού από χαρτόνι.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες
Τηλ.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Sedadex 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη	0,5 mg
(ισοδυναμεί με δεξμεδετομιδίνη	0,42 mg)

Έκδοχα:

παραϋδροξυβενζοϊκό μεθύλιο (E 218)	1,6 mg
παραϋδροξυβενζοϊκό προπύλιο	0,2 mg

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στα ζώα πριν να είναι ικανά για κατάποση.

Μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο υγραντικό ματιών. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για τη διασφάλιση επαρκούς παρακολούθησης. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και τις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από εγκύους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτοένεση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου μετά από ακούσια συστημική έκθεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας α_2 –αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 –αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη

για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντοςκαι, επομένως, θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.
Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.
Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και, έτσι, μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν ξυπνήσει κανονικά και μπορούν να σταθούν.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμαρίων δεξμεδετομιδίνης/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max}. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50 %.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η ατιμαπεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

Υπερδοσολογία:
Σκύλοι:
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της δόσης του Sedadex 0,5 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Γάτες:
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με το μισό (1/2) του όγκου του Sedadex 0,5 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης (δόση τριπλάσια της συνιστώμενης) και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Κύριες ασυμβατότητες:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.
Λόγω έλλειψης άλλων μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία Ωχρότητα των βλεννογόνων [1] Κυάνωση των βλεννογόνων [1]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [2], Πρώιμες κοιλιακές συστολές [2], Καρδιακός αποκλεισμός [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση [2] Υψηλή αρτηριακή πίεση [3], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [3], Υπερσιελόρροια [2], Έμετος [4] Μυϊκός τρόμος, Ακούσιες κινήσεις των ποδιών [2], Μυϊκές συσπάσεις [2], Παρατεταμένη καταστολή [2] Βραδύπνοια [2,5], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Ακανόνιστη αναπνοή [2], Ταχύπνοια [2,5] Ερύθημα [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος Διούρηση [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [2]

[1]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα
[3]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό
[4]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[5]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρώιμα συμπλέγματα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3ου βαθμού.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία [1] Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός [2] Έμετος [3] Ωχρότητα των βλεννογόνων [4] Κυάνωση των βλεννογόνων [4]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και φλεβοκομβική αρρυθμία [1] Ακούσια προσπάθεια για έμετο [1] Μειωμένη παλμική οξυγόνωση [2] Μειωμένη θερμοκρασία σώματος [2]
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια [2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα Εκτακτες συστολές [2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υψηλή αρτηριακή πίεση [5], Χαμηλή αρτηριακή πίεση [5] Βραδύπνοια [2], Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός, Υποαερισμός [2], Ακανόνιστη αναπνοή [2] Μυϊκός τρόμος Νευρικότητα [2]
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Θολερότητα του κερατοειδούς

[1]Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.
[2]Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.
[3]Μπορεί να σημειωθεί 5–10 λεπτά μετά ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.
[4]Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.
[5]Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμαρίων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου βαθμού και σπάνια υπερκοιλιακές πρώιμες εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου βαθμού ή συστολές/ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυική χρήση,
- Γάτες: ενδομυική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Η δεξμεδετομιδίνη, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:
Οι δόσεις δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Για μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία:
Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος
Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτροεμβαδού επιφάνειας σώματος.

Η δόση προνάρκωσης για δεξμεδετομιδίνη είναι 125 – 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από τη χορήγηση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του χορηγούμενου αναισθητικού μέσου και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30 % και 60 % αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για χορήγηση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m²**		**Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια /m²**		**Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια /m²***	
(kg)	**(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
6,1-65	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

*μόνο ΙΜ

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Βάρος σκύλου	**Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια /m² ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/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

Γάτες:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,08 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50 %. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρος γάτας	**Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά**	
(kg)	**(mcg/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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο «Υπερδοσολογία»). Η ατιπαμεζόλη δεν πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτίκαι στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 56 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/16/198/002

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 10 ml σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο εντός κουτιού από χαρτόνι.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες
Τηλ.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες