

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)	
Saltsyre (E507) (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning, i det væsentlige fri for partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Anvendelse af veterinærlægemidlet til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af veterinærlægemidlet. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med veterinærlægemidlet før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af veterinærlægemidlet til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis veterinærlægemidlet håndteres af gravide kvinder, bør særlig forsigtighed udvises for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da utilsigtet systemisk eksponering kan medføre uteruscontraktioner og føtalt blodtryksfald.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af utilsigtet hud- eller slimhindekontakt ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenet beklædning med kontakt til huden skal fjernes. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt ved hændeligt uheld skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Til lægen: Veterinærlægemidlet er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-

antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Bradykardi Blege slimhinder ¹ Cyanotiske slimhinder ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem Supraventrikulær og nodal arytm ² , Præmature ventrikulære kontraktioner ² , Hjerteblok ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ophidselse ² Højt blodtryk ³ , Lavt blodtryk ³ Øget spytafsondring ² , Opkastning ⁴ Muskelrysten, Andre muskelbevægelser ² , Muskelspjæt ² , Forlænget sedation ² Bradypnø ^{2,5} , Nedsat respirationsfrekvens, Uregelmæssig vejrtrækning ² , Takypnø ^{2,5} Erytem ² Nedsat legemstemperatur Urineri ²
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed Nedsat pulsoxygeni ² Kløgning ²

¹På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

²Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme brady- og takyarytmi. Det kan omfatte udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop eller -pause samt atriale, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret brady- og takyarytmi, herunder udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok i sjældne tilfælde.

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Arytmi ¹ Bradykardi
---	-----------------------------------

	Hjerteblok ² Opkastning ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmie ¹ Kløgning ¹ Nedsat pulsoxygenisering ² Nedsat legemstemperatur ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem Ekstrasystole ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Højt blodtryk ⁵ , Lavt blodtryk ⁵ Bradypnø ² , Nedsat respirationsfrekvens, Hypoventilation ² , Uregelmæssig vejrtrækning ² Muskelrysten Agitation ²
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed

¹Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

²Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle katte kan også kaste op ved opvågning.

⁴På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær dosering med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads atrioventrikulært blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspause, andengrads AV-blok eller arytmie (escape beats).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes anvendelse af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, der skal bruges til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af veterinærlægemidlet, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse,
- Katte: intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning toppe inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*kun IM

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Til større hunde anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,4 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesi. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

Hunde og katte

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 3.10). Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hunde:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis 10 gange den anvendte initialedosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af den dosisvolumen Sedadex 0,1 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej af veterinærlægemidlet.

Katte:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis, injiceret intramuskulært, fem gange (5X) den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af det dosisvolumen Sedadex 0,1 mg/ml, som blev givet til katten. Efter samtidig udsættelse for en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosisafhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimuli udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter administration af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirations frekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat.

Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration.

Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90 %).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og fordelingsvolumen (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter.

Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 0,24 t. efter intramuskulær administration. Fordelingsvolumen (V_d) er 2,2 l/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Veterinærlægemidlet er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

Da der ikke foreligger andre undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med en bromobutylgummiprop og aluminiumhætte, i papæske.

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 hætteglas med 10 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/16/198/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/08/2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)	
Saltsyre (E507) (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning, i det væsentlige fri for partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Anvendelse af veterinærlægemidlet til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af veterinærlægemidlet. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med veterinærlægemidlet før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af veterinærlægemidlet til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis veterinærlægemidlet håndteres af gravide kvinder, bør særlig forsigtighed udvises for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da utilsigtet systemisk eksponering kan medføre uteruscontraktioner og føtalt blodtryksfald.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af utilsigtet hud- eller slimhindekontakt ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenet beklædning med kontakt til huden skal fjernes. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt ved hændeligt uheld skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Til lægen: Veterinærlægemidlet er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-

antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Bradykardi Blege slimhinder ¹ Cyanotiske slimhinder ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem Supraventrikulær og nodal arytm ² , Præmature ventrikulære kontraktioner ² , Hjerteblok ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ophidselse ² Højt blodtryk ³ , Lavt blodtryk ³ Øget spytafsondring ² , Opkastning ⁴ Muskelrysten, Andre muskelbevægelser ² , Muskelspjæt ² , Forlænget sedation ² Bradypnø ^{2,5} , Nedsat respirationsfrekvens, Uregelmæssig vejrtrækning ² , Takypnø ^{2,5} Erytem ² Nedsat legemstemperatur Urineri ²
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed Nedsat pulsoxygenering ² Kløgning ²

¹På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

²Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme brady- og takyarytmi. Det kan omfatte udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop eller -pause samt atriale, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret brady- og takyarytmi, herunder udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok i sjældne tilfælde.

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Arytmi ¹ Bradykardi
---	-----------------------------------

	Hjerteblok ² Opkastning ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmie ¹ Kløgning ¹ Nedsat pulsoxygenisering ² Nedsat legemstemperatur ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem Ekstrasystole ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Højt blodtryk ⁵ , Lavt blodtryk ⁵ Bradypnø ² , Nedsat respirationsfrekvens, Hypoventilation ² , Uregelmæssig vejtrækning ² Muskelrysten Agitation ²
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed

¹Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

²Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle katte kan også kaste op ved opvågning.

⁴På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær dosering med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads atrioventrikulært blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspause, andengrads AV-blok eller arytmie (escape beats).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes anvendelse af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, der skal bruges til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af veterinærlægemidlet, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvåkningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse,
- Katte: intramuskulær anvendelse.

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Dosering: Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.

Der forekommer spontan opvåkning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisgasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*kun IM

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Katte:

Dosis til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,08 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesi. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Hunde og katte

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 3.10). Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hunde:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initiale dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af Sedadex 0,5 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej af veterinærlægemidlet.

Katte:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende doser: fem gange den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen af det volumen Sedadex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig udsættelse for en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosis afhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimuli udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter administration af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi. Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90 %).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og fordelingsvolumen (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter.

Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-methylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse. Fordelingsvolumen (V_d) er 2,2 l/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Veterinærlægemidlet er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

Da der ikke foreligger andre undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papæske.

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 hætteglas med 10 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/198/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/08/2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

4. DYREARTER

Hund og kat.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Hunde: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
Katte: Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 56 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/16/198/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

4. DYREARTER

Hund og kat.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
Katte: intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 56 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/16/198/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas (glas)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Sedadex

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,1 mg/ml dexmedetomidinhydrochlorid

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden: __/__/____.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas (glas)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Sedadex

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,5 mg/ml dexmedetomidinhydrochlorid

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden: __/__/____.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, farveløs injektionsvæske, i det væsentlige fri for partikler.

3. Dyrearter

Hund og kat.

4. Indikation(er)

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Administration af veterinærlægemidlet til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger, er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyrene faster i 12 timer før indgivelse af veterinærlægemidlet. Der kan gives vand.

Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det er i stand til at synke.

Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve. Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af vejtræknings- og hjertefunktionen bør foretages. Pulsoxymetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation bør være tilgængeligt med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes successivt til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det må ligeledes tilrådes at have ilt for hånden med henblik på formodet eller konstateret hypoksæmi.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med veterinærlægemidlet før fremkaldelse og opretholdelse af fuld bedøvelse.

Brug af veterinærlægemidlet til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af veterinærlægemidlet, så de undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller slimhinderne ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenede beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt ved hændeligt uheld skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Til lægen: Veterinærlægemidlet er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes anvendelse af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, der skal bruges til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af veterinærlægemidlet, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed.

Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningerne og forkorter således opvåkningstiden. I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op.

Katte: Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr. kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det dobbelte, men der var ingen indvirkning på T_{max} . Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan medføre takykardi.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

Overdosis:

Hunde:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m² kropsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af det dosisvolumen Sedadex, 0,1 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen af veterinærlægemidlet.

Katte:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af det volumen Sedadex, 0,1 mg/ml, som er givet til katten. Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin/kg kan der gives atipamezol i det anbefalede dosisniveau til ophævelse af virkningerne af dexmedetomidin.

Væsentlige uforlideligheder:

Veterinærlægemidlet er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

Da der ikke foreligger andre undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Bradykardi Blege slimhinder ¹ Cyanotiske slimhinder ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem Supraventrikulær og nodal arytmier ² , Præmature ventrikulære kontraktioner ² , Hjerteblok ²
Meget sjælden	Ophidselse ² Højt blodtryk ³ , Lavt blodtryk ³

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Øget spytafsondring ² , Opkastning ⁴ Muskelrysten, Andre muskelbevægelser ² , Muskelspjæt ² , Forlænget sedation ² Bradypnø ^{2,5} , Nedsat respirationsfrekvens, Uregelmæssig vejrtrækning ² , Takypnø ^{2,5} Erytem ² Nedsat legemstemperatur Urinerings ²
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed Nedsat pulsoxygenering ² Kløgning ²

¹På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

²Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme brady- og takyarytmi. Det kan omfatte udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop eller -pause samt atriale, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret brady- og takyarytmi, herunder udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok i sjældne tilfælde.

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkastning ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Kløgning ¹ Nedsat pulsoxygenering ² Nedsat legemstemperatur ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Apnø ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem Ekstrasystole ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Højt blodtryk ⁵ , Lavt blodtryk ⁵ Bradypnø ² , Nedsat respirationsfrekvens, Hypoventilation ² , Uregelmæssig vejrtrækning ² Muskelrysten Agitation ²

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed
---	-----------------

¹Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

²Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle katte kan også kaste op ved opvågning.

⁴På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær dosering med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads atrioventrikulært blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspause, andengrads AV-blok eller arytmier (escape beats).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til:

- Hunde: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse,
- Katte: Intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*kun IM

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Til større hunde anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,4 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg /kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)

1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

9. Oplysninger om korrekt administration

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. "Overdosis"). Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/16/198/001

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel i papæske.

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 hætteglas med 10 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Sedadex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning, i det væsentlige fri for partikler.

3. Dyrearter

Hund og kat.

4. Indikation(er)

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Administration af veterinærlægemidlet til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyrene faster i 12 timer før indgivelse af veterinærlægemidlet. Der kan gives vand.

Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det af stand til at synke.

Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve. Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af vejtræknings- og hjertefunktionen bør foretages. Pulsoxymetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation bør være tilgængeligt med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det er ligeledes tilrådeligt at have ilt for hånden ved konstateret eller formodet hypoksæmi.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med veterinærlægemidlet før fremkaldelse og vedligeholdelse af fuld bedøvelse.

Brug af veterinærlægemidlet til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af veterinærlægemidlet, så de undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes, at der kan opstå sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter en systemisk eksponering.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller slimhinderne ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenede beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt ved hændeligt uheld skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Til lægen: Veterinærlægemidlet er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes anvendelse af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, der skal bruges til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af veterinærlægemidlet, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed.

Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningerne og forkorter således opvågningstiden. I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op.

Katte: Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr. kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det dobbelte, men der var ingen indvirkning på T_{max} . Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan medføre takykardi.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

Overdosis:

Hunde:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m² kropsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml svarer til det dosisvolumen Sedadex, 0,5 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen af veterinærlægemidlet.

Katte:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen (1/2) af det volumen Sedadex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin/kg kan der gives atipamezol i det anbefalede dosisniveau til ophævelse af virkningerne af dexmedetomidin.

Væsentlige uforlideligheder:

Veterinærlægemidlet er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

Da der ikke foreligger andre undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Bradykardi Blege slimhinder ¹ Cyanotiske slimhinder ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem Supraventrikulær og nodal arytmi ² , Præmature ventrikulære kontraktioner ² , Hjerteblok ²

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ophidselse ² Højt blodtryk ³ , Lavt blodtryk ³ Øget spytafsondring ² , Opkastning ⁴ Muskelrysten, Andre muskelbevægelser ² , Muskelspjæt ² , Forlænget sedation ² Bradypnø ^{2,5} , Nedsat respirationsfrekvens, Uregelmæssig vejrtrækning ² , Takypnø ^{2,5} Erytem ² Nedsat legemstemperatur Urinerings ²
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed Nedsat pulsoxygenisering ² Kløgning ²

¹På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

²Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme brady- og takyarytmi. Det kan omfatte udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop eller -pause samt atriale, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret brady- og takyarytmi, herunder udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok i sjældne tilfælde.

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkastning ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmia ¹ Kløgning ¹ Nedsat pulsoxygenisering ² Nedsat legemstemperatur ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Apnø ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem Ekstrasystole ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Højt blodtryk ⁵ , Lavt blodtryk ⁵ Bradypnø ² , Nedsat respirationsfrekvens, Hypoventilation ² , Uregelmæssig vejrtrækning ² Muskelrysten Agitation ²

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Cornea-uklarhed
---	-----------------

¹Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering.

²Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle katte kan også kaste op ved opvågning.

⁴På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær dosering med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads atrioventrikulært blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspause, andengrads AV-blok eller arytmier (escape beats).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse,
- Katte: Intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*kun IM

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8

50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. Oplysninger om korrekt administration

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. ”Overdosis”). Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/16/198/002

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papæske.

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 hætteglas med 10 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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