

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksmedetomidiinihydrokloridi	0,1 mg
(vastaten deksmedetomidiinia)	0,08 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218)	2,0 mg
Propyyliiparahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Natriumkloridi	
Natriumhydroksidi (E 524) (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo (E 507) (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Deksmedetomidiniä saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen eläinlääkkeen antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Silmät tulee suojata soveltuvalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetrillä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä. Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä eläinlääkkeellä ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Eläinlääkkeen käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke on sedatiivi ja nukutusaine. Sen käsittelyssä on oltava varovainen itseensä injektioimisen välttämiseksi. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on eläinlääkettä käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injektioimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Tämä eläinlääke on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen hidaslyöntisyys Vaaleat limakalvot ¹ Sinertävät limakalvot ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ² , kammiolisälyönnit ² , sydämen johtumishäiriöt ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus ² Korkea verenpaine ³ , matala verenpaine ³ Kuolaaminen ² , oksentelu ⁴ Lihasvapina, jalkojen nykiminen ² , nytkähtely ² , pitkittynyt sedaatio ² Bradypnea ^{2,5} , hengitystiheyden lasku, epäsäännöllinen hengitys, takypnea ^{2,5} Eryteema ² Ruumiinlämmön lasku Virtsaaminen ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus Veren happipitoisuuden aleneminen ² Yökkäily ²

¹ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

² Deksmedetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä.

³ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁴ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁵ Kun deksmedetomidinia käytetään esilääkityksenä.

Deksmedetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä koirilla on raportoitu brady- ja takyarytmioita. Näitä voivat olla esimerkiksi korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen

asteen eteis-kammiokatkokset, sinuspysähdys tai -tauko sekä eteisperäiset, supraventrikulaariset ja kammioperäiset lisälyönnit.

Deksmedetomidinilla toteutetun esilääkityksen yhteydessä on raportoitu brady- ja takyarytmioita, kuten korostunutta sinusbradykardiaa, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinuspysähdyksiä. Supraventrikulaarisia ja kammioperäisiä lisälyöntejä, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Sydämen hidaslyöntisyys Sydämen johtumishäiriöt ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Veren happipitoisuuden aleneminen ² Ruumiinlämmön lasku ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityskatkokset ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema Lisälyönnit ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Korkea verenpaine ⁵ , matala verenpaine ⁵ Bradypnea ² , hengitystiheyden lasku, hypoventilaatio ² , epäsäännöllinen hengitys ² Lihaspvina Kiihtyneisyys ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus

¹ Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

² Deksmedetomidinin ja ketamiinin peräkkäisen käytön yhteydessä.

³ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁴ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

⁵ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennen aikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, eteisbigeminiä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroksilla ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että eläinlääkkeen vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat: Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia painokiloa kohti yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta T_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50 prosenttia.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Seuraavaa annostusta suositellaan:

Koirat:

Deksmetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiivisiin, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttaviin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliömetri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys						
Koirat Paino	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/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				

*Vain lihakseen

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m² lihakseen	
(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

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

Kissat:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa eläinlääkkeen annosta 0,4 ml/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiniinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

Koirat ja kissat:

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 3.10). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirat:

Yliannostustapauksissa tai jos deksmedetomidinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa kehon pinta-alan neliometriä kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Sedadexin (0,1 mg/ml) annostilavuudesta koiralle riippumatta eläinlääkkeen antoreitistä.

Kissat:

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annetun Sedadex 0,1 mg/ml-annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiniä (kolme kertaa suositusannos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseksi.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05CM18

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkkeen vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potentti ja selektiivinen α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnantaso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja ohimeneviä eteis-kammioatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea.

Deksmedetomidiinilla on myös useita muita α_2 -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, maha-suolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

4.3 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna.

Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmedetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (V_d) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 40–50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiinia annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: C_{max} on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. Näennäinen jakautumistilavuus (V_d) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Eläinlääke säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

Koska muita yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa väritön tyyppin I lasinen 10 ml:n injektio pullo, jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio pullo.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/198/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/08/2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedadex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksmedetomidiinihydrokloridi 0,5 mg
(vastaten deksmedetomidiinia 0,42 mg).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	1,6 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Natriumkloridi	
Natriumhydroksidi (E 524) (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo (E 507) (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Deksmedetomidiniä saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen, että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen eläinlääkkeen antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Silmät tulee suojata soveltuvalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetrillä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä. Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä eläinlääkkeellä ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Eläinlääkkeen käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke on sedatiivi ja nukutusaine. Sen käsittelyssä on oltava varovainen itseensä injektioimisen välttämiseksi. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on eläinlääkettä käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injektioimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Tämä eläinlääke on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen hidaslyöntisyys Vaaleat limakalvot ¹ Sinertävät limakalvot ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ² , kammiolisälyönnit ² , sydämen johtumishäiriöt ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus ² Korkea verenpaine ³ , matala verenpaine ³ Kuolaaminen ² , oksentelu ⁴ Lihaspavina, jalkojen nykiminen ² , nytkähtely ² , pitkittynyt sedaatio ² Bradypnea ^{2,5} , hengitystiheyden lasku, epäsäännöllinen hengitys, takypnea ^{2,5} Eryteema ² Ruumiinlämmön lasku Virtsaaminen ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus Veren happipitoisuuden aleneminen ² Yökkäily ²

¹ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

² Deksmetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä.

³ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁴ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁵ Kun deksmedetomidinia käytetään esilääkityksenä.

Deksmetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä koirilla on raportoitu brady- ja takyarytmioita. Näitä voivat olla esimerkiksi korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkokset, sinuspsähdys tai -tauko sekä eteisperäiset, supraventrikulaariset ja kammioperäiset lisälyönnit.

Deksmedetomidinilla toteutetun esilääkityksen yhteydessä on raportoitu brady- ja takyarytmioita, kuten korostunutta sinusbradykardiaa, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinuslysähdyksiä. Supraventrikulaarisia ja kammioperäisiä lisälyöntejä, sinuslysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Sydämen hidaslyöntisyys Sydämen johtumishäiriöt ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Veren happipitoisuuden aleneminen ² Ruumiinlämmön lasku ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityskatkokset ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema Lisälyönnit ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Korkea verenpaine ⁵ , matala verenpaine ⁵ Bradypnea ² , hengitystiheyden lasku, hypoventilaatio ² , epäsäännöllinen hengitys ² Lihasvapina Kiihtyneisyys ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus

¹ Kun deksmedetomidinia käytetään esilääkityksenä.

² Deksmedetomidiniin ja ketamiinin peräkkäisen käytön yhteydessä.

³ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁴ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

⁵ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennen aikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, eteisbigeminaa, sinuslysähdyksiä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Siksi eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroksilla ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että eläinlääkkeen vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiniin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiniin jälkeen kumoo deksmedetomidiniin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat: Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiniä painokiloa kohti yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiniin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta T_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiniin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50 prosenttia.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipeamaetsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmedetomidini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Seuraavaa annostusta suositellaan:

Koirat:

Deksmedetomidiniin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiniä on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiniin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiniin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua antamisen jälkeen. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys						
Koirat Paino	Deksmedetomidini 125 mikrogrammaa/m²		Deksmedetomidini 375 mikrogrammaa/m²		Deksmedetomidini 500 mikrogrammaa/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
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

*Vain lihakseen

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino	Deksmedetomidini 300 mikrogrammaa/m² lihakseen	
(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

Kissat:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa eläinlääkkeen annosta 0,08 ml/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
Paino		
(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

Koirat ja kissat:

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 3.10) Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirat:

Yliannostustapauksissa tai jos deksmedetomidinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä

annostilavuus on sama kuin Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuus koiralle riippumatta eläinlääkkeen antoreitistä.

Kissat

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut) yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositusannos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05CM18

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkkeen vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potentti ja selektiivinen α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnantaso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja ohimeneviä eteis-kammioatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea.

Deksmedetomidiinilla on myös useita muita α_2 -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, maha-suolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

4.3 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna.

Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteet. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmedetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja

näennäinen jakautumistilavuus (V_d) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 40–50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiniä annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: C_{max} on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. Näennäinen jakautumistilavuus (V_d) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Eläinlääke säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

Koska muita yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa väritön tyypin I lasinen 10 ml:n injektio pullo, jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio pullo

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/198/002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/08/2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:

Deksmedetomidinihydrokloridi	0,1 mg
(vastaten deksmedetomidinia	0,08 mg)

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Koirille: laskimoon tai lihakseen.
Kissoille: lihakseen.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo 56 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/198/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Sedadex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:

Deksmedetomidiinihydrokloridi	0,5 mg
(vastaten deksmedetomidiinia	0,42 mg)

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Koirille: laskimoon tai lihakseen.
Kissoille: lihakseen.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV} Käytä lävistetty injektio pullo 56 vuorokauden kuluessa..

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/198/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASINEN INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedadex



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

0,1 mg/ml deksmedetomidiinihydrokloridi

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkausmennessä.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASINEN INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedadex



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

0,5 mg/ml deksmedetomidiinihydrokloridi

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkausmennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksmedetomidinihydrokloridi	0,1 mg
(vastaten deksmedetomidinia	0,08 mg).

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)	2,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg

Kirkas väritön injektioneste, liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen antamista alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja alle 12 viikon ikäisille kissanpennuille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Deksmedetomidinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Eläinten on suositeltavaa paastota 12 tuntia ennen eläinlääkkeen antamista. Vettä eläimille saa kuitenkin antaa.

Hoidon jälkeen eläimelle ei saa antaa vettä tai ruokaa, ennen kuin se pystyy nielemään.

Sedaation aikana voi ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Eläimen silmät on suojattava sopivalla silmiä kosteuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä vanhoilla eläimillä varoen.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Eläimen sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä. Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä eläinlääkkeellä ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Eläinlääkkeen käyttö koirien ja kissojen esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke on sedatiivi ja nukutusaine. Sitä käsittelevän henkilön on oltava varovainen, jotta hän ei pistä valmistetta vahingossa itseensä. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on eläinlääkettä käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Tämä eläinlääke on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiata on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroksilla ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että eläinlääkkeen vaikutus voimistuu, joten annoksen mukauttaminen on tarpeen. Antikolinergisiä aineita tulee käyttää varoen deksmedetomidiniin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiniin jälkeen kumoaa vaikutukset nopeasti ja lyhentää siten heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat yleensä hereillä ja pystyssä 15 minuutin kuluessa.

Kissat: Kun kissoille oli annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiniä painokiloa kohti lihakseen ja samanaikaisesti viisi milligrammaa ketamiinia painokiloa kohti, deksmedetomidiniin enimmäispitoisuus kaksinkertaistui, mutta se ei vaikuttanut T_{max} -arvoon. Deksmedetomidiniin eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin, ja kokonaisaltistuminen (AUC) lisääntyi puolella.

Kun deksmedetomidiniannoksen (40 mikrogrammaa painokiloa kohti) kanssa annetaan samaan aikaan 10 mg/kg ketamiinia, voi ilmetä takykardiaa.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

Yliannostus:

Koirat:

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiniin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiniin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m² ruumiin pinta-alaa kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi viidesosa koiralle annetusta Sedadexin (0,1 mg/ml) annoksesta eläinlääkkeen antoreitistä riippumatta

Kissat:

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiniin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli injektiona lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiniin alkuannos mikrogrammoina painokiloa kohti. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annetun Sedadexin (0,1 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiniä (kolme kertaa suositeltua suurempi annos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Eläinlääke säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

Koska muita yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen hidaslyöntisyys Vaaleat limakalvot ¹ Sinertävät limakalvot ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ²

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ² , kammiolisälyönnit ² , sydämen johtumishäiriöt ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus ² Korkea verenpaine ³ , matala verenpaine ³ Kuolaaminen ² , oksentelu ⁴ Lihaspaino, jalkojen nykiminen ² , nytkähtely ² , pitkittynyt sedaatio ² Bradypnea ^{2,5} , hengitystiheyden lasku, epäsäännöllinen hengitys, takypnea ^{2,5} Eryteema ² Ruumiinlämmön lasku Virtsaaminen ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus Veren happipitoisuuden aleneminen ² Yökkäily ²

¹ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

² Deksmetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä.

³ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁴ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁵ Kun deksmedetomidinia käytetään esilääkityksenä.

Deksmetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä koirilla on raportoitu brady- ja takyarytmioita. Näitä voivat olla esimerkiksi korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkokset, sinus pysähdys tai -tauko sekä eteisperäiset, supraventrikulaariset ja kammioperäiset lisälyönnit.

Deksmetomidinilla toteutetun esilääkityksen yhteydessä on raportoitu brady- ja takyarytmioita, kuten korostunutta sinusbradykardiaa, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinus pysähdyksiä. Supraventrikulaarisia ja kammioperäisiä lisälyönnejä, sinus pysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Sydämen hidaslyöntisyys Sydämen johtumishäiriöt ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Veren happipitoisuuden aleneminen ²

	Ruumiinlämmön lasku ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityskatkokset ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema Lisälyönnit ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Korkea verenpaine ⁵ , matala verenpaine ⁵ Bradypnea ² , hengitystiheyden lasku, hypoventilaatio ² , epäsäännöllinen hengitys ² Lihavapina Kiihtyneisyys ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus

¹ Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

² Deksmetomidiniin ja ketamiinin peräkkäisen käytön yhteydessä.

³ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁴ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

⁵ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennen aikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, eteisbigeminaa, sinuslysähdyksiä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:

- koirat: laskimoon tai lihakseen
- kissat: lihakseen.

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmedetomidini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelavat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

Koirat:

Deksmedetomidinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiivisiin, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttaviin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasten mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys						
Koirat	Deksmedetomidiini		Deksmedetomidiini		Deksmedetomidiini	
Paino	125 mikrogrammaa/m²		375 mikrogrammaa/m²		500 mikrogrammaa/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				

*Vain i.m.

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat	Deksmedetomidiini	
Paino	300 mikrogrammaa/m² lihakseen	
(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

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

Kissat:

Annos kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidinihydrokloridia/kg, mikä vastaa eläinlääkkeen annosta 0,4 ml/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino	Deksmedetomidini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

9. Annostusohjeet

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta ”Yliannostus”). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/16/198/001

Pahvikotelossa väritön tyypin I lasinen injektiopullo (10 ml), jossa on päällystetty bromibutyylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

Puh.: +31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Sedadex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksmedetomidinihydrokloridi	0,5 mg
(vastaten deksmedetomidinia	0,42 mg)

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoatti (E 218)	1,6 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti	0,2 mg

Kirkas väritön injektioneste, liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen antamista alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja alle 12 viikon ikäisille kissanpennuille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Deksmedetomidinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Eläinten on suositeltavaa paastota 12 tuntia ennen eläinlääkkeen antamista. Vettä eläimille saa kuitenkin antaa.

Hoidon jälkeen eläimelle ei saa antaa vettä tai ruokaa, ennen kuin se pystyy nielemään.

Sedaation aikana voi ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Eläimen silmät on suojattava sopivalla silmiä kosteuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä vanhoilla eläimillä varoen.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Eläimen sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä. Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä eläinlääkkeellä ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Eläinlääkkeen käyttö koirien ja kissojen esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke on sedatiivi ja nukutusaine. Sitä käsittelevän henkilön on oltava varovainen, jotta hän ei pistä valmistetta vahingossa itseensä. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on eläinlääkettä käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Tämä eläinlääke on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiata on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroksilla ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että eläinlääkkeen vaikutus voimistuu, joten annoksen mukauttaminen on tarpeen. Antikolinergisiä aineita tulee käyttää varoen deksmedetomidiniin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiniin jälkeen kumoaa vaikutukset nopeasti ja lyhentää siten heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat yleensä hereillä ja pystyssä 15 minuutin kuluessa.

Kissat: Kun kissoille oli annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiniä painokiloa kohti lihakseen ja samanaikaisesti viisi milligrammaa ketamiinia painokiloa kohti, deksmedetomidinin enimmäispitoisuus kaksinkertaistui, mutta se ei vaikuttanut T_{max} -arvoon. Deksmedetomidinin eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin, ja kokonaisaltistuminen (AUC) lisääntyi puolella.

Kun deksmedetomidiniannoksen (40 mikrogrammaa painokiloa kohti) kanssa annetaan samaan aikaan 10 mg/kg ketamiinia, voi ilmetä takykardiaa.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

Yliannostus:

Koirat:

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m² ruumiin pinta-alaa kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus vastaa koiralle annetun Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuutta eläinlääkkeen antoreitistä riippumatta.

Kissat:

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli injektiona lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidinin alkuannos mikrogrammoina painokiloa kohti. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiniä (kolme kertaa suositeltua suurempi annos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Eläinlääke säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

Koska muita yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen hidaslyöntisyys Vaaleat limakalvot ¹ Sinertävät limakalvot ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ²
Harvinainen	Keuhkoedeema

(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ² , kammiolisälyönnit ² , sydämen johtumishäiriöt ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus ² Korkea verenpaine ³ , matala verenpaine ³ Kuolaaminen ² , oksentelu ⁴ Lihaspaino, jalkojen nykiminen ² , nytkähtely ² , pitkittynyt sedaatio ² Bradypnea ^{2,5} , hengitystiheyden lasku, epäsäännöllinen hengitys, takypnea ^{2,5} Eryteema ² Ruumiinlämmön lasku Virtsaaminen ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus Veren happipitoisuuden aleneminen ² Yökkäily ²

¹ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

² Deksmetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä.

³ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁴ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁵ Kun deksmedetomidinia käytetään esilääkityksenä.

Deksmetomidiniin ja butorfanolin samanaikaisen käytön yhteydessä koirilla on raportoitu brady- ja takyarytmioita. Näitä voivat olla esimerkiksi korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkokset, sinuspysähdys tai -tauko sekä eteisperäiset, supraventrikulaariset ja kammioperäiset lisälyönnit.

Deksmetomidinilla toteutetun esilääkityksen yhteydessä on raportoitu brady- ja takyarytmioita, kuten korostunutta sinusbradykardiaa, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinuspysähdyksiä. Supraventrikulaarisia ja kammioperäisiä lisälyönnejä, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Sydämen hidaslyöntisyys Sydämen johtumishäiriöt ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Veren happipitoisuuden aleneminen ² Ruumiinlämmön lasku ²

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityskatkokset ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema Lisälyönnit ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Korkea verenpaine ⁵ , matala verenpaine ⁵ Bradypnea ² , hengitystiheyden lasku, hypoventilaatio ² , epäsäännöllinen hengitys ² Lihasvapina Kiihtyneisyys ²
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sarveiskalvon sameus

¹ Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

² Deksmetomidiniin ja ketamiinin peräkkäisen käytön yhteydessä.

³ Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua injektion antamisesta. Jotkin kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁴ Johtuu ääreisverisuonten supistumisesta ja laskimoveren happisaturaation laskusta, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

⁵ Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennenaikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, eteisbigeminiä, sinuslysähdysä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:

- koirat: laskimoon tai lihakseen
- kissat: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmedetomidini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa, koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelavat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

Koirat:

Deksmedetomidiniin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasten mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys						
Koirat Paino	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/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
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

*Vain i.m.

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m ² lihakseen	
(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

Kissat:

Annos kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa eläinlääkkeen annosta 0,08 ml /kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
(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. Annostusohjeet

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. Kohta ”Yliannostus”). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/16/198/002

Pahvikotelossa väritön tyypin I lasinen injektiopullo (10 ml), jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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