I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
Deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)	2,0 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,2 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumhüdroksiid (E 524) (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape (E 507) (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu praktiliselt osakestevaba süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Koos butorfanooliga kasutades sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.
Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitatav on loomi 12 tundi enne veterinaarravimi manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Looma silmade kaitseks tuleb kasutada sobivat silmalubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleb regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleb veterinaarravimit kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsiooniks seda veterinaarravimit, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleb pöörata intravenoosse induktsioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
See veterinaarravim on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida iseendale süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk võib langeda.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada kaitsekindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või limaskestadele peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Juhuslikul sattumisel silma loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad sümptomid, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: veterinaarravim on α_2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel

kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2-retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia Limaskestade kahvatus[1] Limaskestade tsüanoos[1]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia[2]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[2], enneaegsed vatsakeste kokkutõmbed[2], südame blokaad[2]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutus[2] Kõrge vererõhk[3], madal vererõhk[3] Liigne süljeeritus[2], oksendamine[4] Lihasvärinad, jalgadega sõudmine[2], tõmblused[2], pikenenud sedatsioon[2] Bradüpnoe[2, 5], hingamissageduse vähenemine, ebaregulaarne hingamine[2], tahhüpnoe[2, 5] Erüteem[2] Kehatemperatuuri langus Urineerimine[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Öökimine[2]

[1] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[2] Kui deksmedetomidiini ja butorfanooli kasutatakse samaaegselt.
[3] Vererõhk kõigepealt tõuseb ja seejärel normaliseerub või langeb alla normi.
[4] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka taastumise ajal.
[5] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli samaaegsel kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest. Nende hulka võivad kuuluda raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi teke, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või ajutine peatumine, samuti varajased atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed kompleksid.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest, nagu raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaad ja siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist ja III astme AV-blokaadi.

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia[1] Bradükardia Südame blokaad[2] Oksendamine[3] Limaskestade kahvatus[4] Limaskestade tsüanoos[4]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[1] Öökimine[1] Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Kehatemperatuuri langus[2]
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Apnoe[2]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse Ekstrasüstolid[2]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõrge vererõhk[5], madal vererõhk[5] Bradüpnoe[2], hingamissageduse vähenemine, hüpoventilatsioon[2], ebaregulaarne hingamine[2] Lihasvärinad Ärevus[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine

[1] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.
[2] Kui deksmedetomidiini ja ketamiini kasutatakse järjestikku.
[3] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka taastumise ajal.
[4] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[5] Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli manustamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusarütmiat, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalset bigemiiniat, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtliikidel piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole seetõttu soovitatav.

Sigivus
Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad selle veterinaarravimi toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kass: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesiseselt annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini eritumise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veterinaarravim on ette nähtud:

- Koer: intravenoosselt või intramuskulaarselt manustamiseks.
- Kass: intramuskulaarselt manustamiseks.

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Soovitatav on kasutada järgmisi annuseid.

Koer
Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.
Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta. Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125…375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti

jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5…4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks						
Koer Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m²**		**Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m²**		**Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m²***	
	(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				

* ainult IM

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koer Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m² intramuskulaarselt**	
	(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

Suuremate kehamasside korral kasutage Sedadex´i 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Kass
Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml veterinaarravimile kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kass Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/m^2 intramuskulaarselt**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Suuremate kehamasside korral kasutage Sedadexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Koer ja kass
Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 3.10). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Koer
Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli maht milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Sedadex´i 0,1 mg/ml mahust sõltumata veterinaarravimi manustamisteest.

Kass
Üleannustamise korral või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides kehamassi kg kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks kümnendik (1/10) kassile manustatud Sedadex´i 0,1 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (kolmekordses soovitatavas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM18

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2-adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2-adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloerektsioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

4.3 Farmakokineetika

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi.

Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (> 90%).

Koer: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmedetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala ($_{Vd}$) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40…50 minutit.

Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmedetomidiini kliirens on kiire ja eritumine sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kass: pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Tõenäoline jaotusruumala (V_d) on 2,2 l/kg ja eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Veterinaarravim sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul.

Muude sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: pappkarbis üks 10 ml viaal.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/198/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.08.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
Deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)	1,6 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,2 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumhüdroksiid (E 524) (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape (E 507) (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu praktiliselt osakestevaba süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Koos butorfanooliga kasutades sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.
Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitatav on loomi 12 tundi enne veterinaarravimi manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Looma silmade kaitseks tuleb kasutada sobivat silmalubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleb regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeeteria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleb veterinaarravimit kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsiooniks seda veterinaarravimit, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleb pöörata intravenoosse induktsioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
See veterinaarravim on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida iseendale süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk võib langeda.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada kaitsekindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või limaskestadele peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Juhuslikul sattumisel silma loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad sümptomid, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: veterinaarravim on α_2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks

heakskiidetud spetsiifilist α_2-retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia Limaskestade kahvatus[1] Limaskestade tsüanoos[1]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia[2]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[2], enneaegsed vatsakeste kokkutõmbed[2], südame blokaad[2]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutus[2] Kõrge vererõhk[3], madal vererõhk[3] Liigne süljeeritus[2], oksendamine[4] Lihasvärinad, jalgadega sõudmine[2], tõmblused[2], pikenenud sedatsioon[2] Bradüpnoe[2, 5], hingamissageduse vähenemine, ebaregulaarne hingamine[2], tahhüpnoe[2, 5] Erüteem[2] Kehatemperatuuri langus Urineerimine[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Öökimine[2]

[1] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[2] Kui deksmedetomidiini ja butorfanooli kasutatakse samaaegselt.
[3] Vererõhk kõigepealt tõuseb ja seejärel normaliseerub või langeb alla normi.
[4] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka taastumise ajal.
[5] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli samaaegsel kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest. Nende hulka võivad kuuluda raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi teke, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või ajutine peatumine, samuti varajased atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed kompleksid.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest, nagu raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaad ja siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist ja III astme AV-blokaadi.

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia[1] Bradükardia Südame blokaad[2] Oksendamine[3] Limaskestade kahvatus[4] Limaskestade tsüanoos[4]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[1] Öökimine[1] Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Kehatemperatuuri langus[2]
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Apnoe[2]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse Ekstrasüstolid[2]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõrge vererõhk[5], madal vererõhk[5] Bradüpnoe[2], hingamissageduse vähenemine, hüpoventilatsioon[2], ebaregulaarne hingamine[2] Lihasvärinad Ärevus[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine

[1] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.
[2] Kui deksmedetomidiini ja ketamiini kasutatakse järjestikku.
[3] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka taastumise ajal.
[4] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[5] Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli manustamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusarütmiat, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalset bigemiiniat, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtliikidel piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole seetõttu soovitatav.

Sigivus
Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad selle veterinaarravimi toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kass: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesiseselt annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini eritumise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veterinaarravim on ette nähtud:

- Koer: intravenoosselt või intramuskulaarselt manustamiseks.
- Kass: intramuskulaarselt manustamiseks.

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Soovitatav on kasutada järgmisi annuseid.

Koer
Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.
Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125…375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minutit pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5…4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks

Koer kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 125 µg/m²**		**Deksmedetomidiin 375 µg/m²**		**Deksmedetomidiin 500 µg/m²***	
	(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

* ainult IM

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga

Koer Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 300 µg/m² intramuskulaarselt**	
	(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

Kass
Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml veterinaarravimile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kass Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt**	
	(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

Koer ja kass
Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 3.10). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Koer
Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kehamassi kg kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Sedadexi 0,5 mg/ml hulgaga sõltumata veterinaarravimi manustamisteest.

Kass
Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides kehamassi kg kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on pool kassile manustatud Sedadex´i 0,5 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (kolmekordses soovitatavas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM18.

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2-adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2-adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloerektsioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

4.3 Farmakokineetika

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi.

Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (> 90%).

Koer: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmedetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (V_d) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40…50 minutit.

Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega.

Deksmedetomidiini kliirens on kiire ja eritumine sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kass: pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Tõenäoline jaotusruumala (V_d) on 2,2 l/kg ja eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Veterinaarravim sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul.

Muude sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: pappkarbis üks 10 ml viaal.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.08.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koer: intravenoosne või intramuskulaarne.
Kass: intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 56 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet Beheer B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/198/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koer: intravenoosne või intramuskulaarne.
Kass: intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 56 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet Beheer B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/198/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

KLAASVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,1 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni __/__/____

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

KLAASVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,5 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni __/__/____

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Sedadex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
Deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg
Propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Selge värvitu praktiliselt osakestevaba süstelahus.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Koos butorfanooliga kasutades sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.
Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Veterinaarravimi manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Veterinaarravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitatav on hoida loomi söömata 12 tundi enne veterinaarravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga. Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Hingamisfunktsiooni ja südametööd tuleb sageli ning regulaarselt kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peab võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Hüpokseemia avastamise või kahtluse puhuks soovitatakse tagada hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ning koertel tuleb veterinaarravimit kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsiooniks seda veterinaarravimit, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Veterinaarravim on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida iseendale süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk või langeda.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või limaskestadele peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Juhuslikul silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: veterinaarravim on α_2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2-retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtliikidel piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole seetõttu soovitatav.

Sigivus
Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavalt selle veterinaarravimi toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.
Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ja toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ning suudavad püsti seista.

Kass: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi kehamassi kg kohta koos ketamiiniga 5 mg kehamassi kg kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini keskmine eritumise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

Üleannustamine
Koer
Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Sedadex´i 0,1 mg/ml mahust sõltumata veterinaarravimi manustamisteest.

Kass
Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on sobivaks antagonistiks intramuskulaarse süstina manustatav atipamesool annuses, mis on 5 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks kümnendik (1/10) kassile manustatud Sedadex´i 0,1 mg/ml mahust.
Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (3 korda soovitatavast suuremas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg võib deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks manustada atipamesooli soovitatavates annustes.

Kokkusobimatus
Veterinaarravim sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul. Muude sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia Limaskestade kahvatus[1] Limaskestade tsüanoos[1]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia[2]
Harv	Kopsuturse

(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[2], enneaegsed vatsakeste kokkutõmbed[2], südame blokaad[2]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutus[2] Kõrge vererõhk[3], madal vererõhk[3] Liigne süljeeritus[2], oksendamine[4] Lihasvärinad, jalgadega sõudmine[2], tõmblused[2], pikenenud sedatsioon[2] Bradüpnoe[2, 5], hingamissageduse vähenemine, ebaregulaarne hingamine[2], tahhüpnoe[2, 5] Erüteem[2] Kehatemperatuuri langus Urineerimine[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Öökimine[2]

[1] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[2] Kui deksmedetomidiini ja butorfanooli kasutatakse samaaegselt.
[3] Vererõhk kõigepealt tõuseb ja seejärel normaliseerub või langeb alla normi.
[4] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka taastumise ajal.
[5] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli samaaegsel kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest. Nende hulka võivad kuuluda raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi teke, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või ajutine peatumine, samuti varajased atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed kompleksid.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest, nagu raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaad ja siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist ja III astme AV-blokaadi.

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia[1] Bradükardia Südame blokaad[2] Oksendamine[3] Limaskestade kahvatus[4] Limaskestade tsüanoos[4]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[1] Öökimine[1] Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Kehatemperatuuri langus[2]
Aeg-ajalt	Apnoe[2]

(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse Ekstrasüstolid[2]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõrge vererõhk[5], madal vererõhk[5] Bradüpnoe[2], hingamissageduse vähenemine, hüpoventilatsioon[2], ebaregulaarne hingamine[2] Lihasvärinad Ärevus[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine

[1] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.
[2] Kui deksmedetomidiini ja ketamiini kasutatakse järjestikku.
[3] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka taastumise ajal.
[4] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[5] Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli manustamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusarütmiat, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalset bigemiiniat, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veterinaarravim on ette nähtud:

- Koer: intravenoosselt või intramuskulaarselt manustamiseks.
- Kass: intramuskulaarselt manustamiseks.

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitatav on kasutada järgmisi annuseid.

<u>Koer</u>
Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks.
Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta.Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist.

Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5…4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks						
Koer Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m²**		**Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m²**		**Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m²***	
	(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				

* ainult i.m.

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koer Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m² intramuskulaarselt**	
	(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

Suuremate kehamasside korral kasutage Sedadex 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

Kass

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml veterinaarravimile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.
Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.
Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.
Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kass Kehamass	**Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Suuremate kehamasside korral kasutage Sedadexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

9. Soovitused õige manustamise osas

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik „Üleannustamine“). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/16/198/001

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: pappkarbis üks 10 ml viaal.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
Tel: +31 348 563 434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Sedadex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
Deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg
Propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Selge värvitu praktiliselt osakestevaba süstelahus.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Koos butorfanooliga kasutades sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.
Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Veterinaarravimi manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Veterinaarravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitatav on hoida loomi söömata 12 tundi enne veterinaarravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga. Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Hingamisfunktsiooni ja südametööd tuleb sageli ning regulaarselt kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peab võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Hüpokseemia avastamise või kahtluse puhuks soovitatakse tagada hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ning koertel tuleb veterinaarravimit kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsiooniks seda veterinaarravimit, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Veterinaarravim on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad veterinaarravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida iseendale süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk võib langeda.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või limaskestadele peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Juhuslikul silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: veterinaarravim on α_2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2-retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtliikidel piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole seetõttu soovitatav.

Sigivus
Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavalt selle veterinaarravimi toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.
Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ja toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ning suudavad püsti seista.

Kass: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi kehamassi kg kohta koos ketamiiniga 5 mg kehamassi kg kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini keskmine eritumise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

Üleannustamine
Koer
Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Sedadex´i 0,5 mg/ml mahuga sõltumata veterinaarravimi manustamisteest.

Kass
Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on sobivaks antagonistiks intramuskulaarse süstina manustatav atipamesool annuses, mis on 5 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on pool (1/2) kassile manustatud Sedadex´i 0,5 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (3 korda soovitatavast suuremas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg võib deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks manustada atipamesooli soovitatavates annustes.

Kokkusobimatus
Veterinaarravim sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul. Muude sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia Limaskestade kahvatus[1] Limaskestade tsüanoos[1]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia[2]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[2], enneaegsed vatsakeste kokkutõmbed[2], südame blokaad[2]

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutus[2] Kõrge vererõhk[3], madal vererõhk[3] Liigne süljeeritus[2], oksendamine[4] Lihasvärinad, jalgadega sõudmine[2], tõmblused[2], pikenenud sedatsioon[2] Bradüpnoe[2, 5], hingamissageduse vähenemine, ebaregulaarne hingamine[2], tahhüpnoe[2, 5] Erüteem[2] Kehatemperatuuri langus Urineerimine[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Öökimine[2]

[1] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[2] Kui deksmedetomidiini ja butorfanooli kasutatakse samaaegselt.
[3] Vererõhk kõigepealt tõuseb ja seejärel normaliseerub või langeb alla normi.
[4] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka taastumise ajal.
[5] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli samaaegsel kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest. Nende hulka võivad kuuluda raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi teke, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või ajutine peatumine, samuti varajased atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed kompleksid.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks on teatatud bradü- ja tahhüarütmiatest, nagu raskekujuline siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaad ja siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist ja III astme AV-blokaadi.

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia[1] Bradükardia Südame blokaad[2] Oksendamine[3] Limaskestade kahvatus[4] Limaskestade tsüanoos[4]
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia[1] Öökimine[1] Hapnikusisalduse vähenemine veres[2] Kehatemperatuuri langus[2]
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Apnoe[2]

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse Ekstrasüstolid[2]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõrge vererõhk[5], madal vererõhk[5] Bradüpnoe[2], hingamissageduse vähenemine, hüpoventilatsioon[2], ebaregulaarne hingamine[2] Lihasvärinad Ärevus[2]
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sarvkesta tuhmumine

[1] Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks.
[2] Kui deksmedetomidiini ja ketamiini kasutatakse järjestikku.
[3] Võib tekkida 5...10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka taastumise ajal.
[4] Perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse desaturatsiooni tõttu normaalse arteriaalse hapnikuga varustamise korral.
[5] Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli manustamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusarütmiat, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalset bigemiiniat, siinussõlmest lähtuvate impulsside ajutist peatumist, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veterinaarravim on ette nähtud:

- Koer: intravenoosselt või intramuskulaarselt manustamiseks.
- Kass: intramuskulaarselt manustamiseks.

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitatav on kasutada järgmisi annuseid.

<u>Koer</u>
Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks.
Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.
Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125…375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5…4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks						
Koer Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 125 µg/m²**		**Deksmedetomidiin 375 µg/m²**		**Deksmedetomidiin 500 µg/m²***	
	(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

* ainult i.m.

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koer Kehamass (kg)	**Deksmedetomidiin 300 µg/m² intramuskulaarselt**	
	(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

Kass
Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml veterinaarravimile kehamassi kg kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.
Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.
Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.
Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kass Kehamassi (kg)	**Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt**	
	(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. Soovitused õige manustamise osas

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik „Üleannustamine“). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/16/198/002

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: pappkarbis üks 10 ml viaal.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
Tel: +31 348 563 434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland