

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

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

Έκδοχα:

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

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

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνη σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

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

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

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

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

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

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η δεξμεδετομιδίνη είναι κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

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

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής

με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Sedadex είναι ένας α2 –αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ο ειδικός α2 –αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες σκύλους και γάτες

Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί.

Θολερότητα του κερατοειδούς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Λόγω της α2-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος, η οποία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Βραδύπνοια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Ωχρότητα των βλεννογόνων έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Έμετος έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Μπορεί να σημειωθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση, μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Μυϊκός τρόμος κατά τη διάρκεια της καταστολής έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, έχουν αναφερθεί.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή, έχουν αναφερθεί. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά ενός 10-λέπτου, περιστασιακά ίσως παρουσιαστεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή έκτακτες συστολές στις γάτες.

Βραδύπνοια, διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, υποαερισμός, άπνοια, έμετος υποθερμία και νευρική έκκριση έχουν επίσης αναφερθεί μετά από τέτοια χρήση. Σε κλινικές δοκιμές έχει αναφερθεί συχνά υποξαιμία, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμάρων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

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

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

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

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

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

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

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

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

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

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

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

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου	Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m ² *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*μόνο ενδομυϊκή χορήγηση

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Βάρος σκύλου	Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m ² ενδομυϊκά	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

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

Γάτες:

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

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

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

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

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

Σκύλοι και γάτες

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο 4.10). Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σκύλοι:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml είναι το ένα

πέμπτο (1/5) του όγκου δόσης του Sedadex 0,1 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Sedadex.

Γάτες:

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

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ψυχοληπτικά, υπνωτικά και κατασταλτικά.
Κωδικός ATCvet: QN05CM18.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α2-αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και μειώνεται το επίπεδο της συνείδησης. Μετά τη χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται και επανέρχεται σε φυσιολογικά ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό επίπεδα μετά την αρχική αύξηση. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, για τις οποίες μεσολαβούν οι α2-αδρενεργικοί υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμάρων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμάρων/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60% και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,9 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής($t_{1/2}$) είναι 40-50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στο σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης.

Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β., η C_{max} είναι 17 ng/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_d) είναι 2,2 l/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής (t_{1/2}) είναι μία ώρα.

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate
Sodium chloride
Sodium hydroxide (E 524) (for pH adjustment)
Hydrochloric acid (E507) (for pH adjustment)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι συμβατή με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/08/2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

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

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

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

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

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

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

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

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

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

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η δεξμεδετομιδίνη είναι κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

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

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

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Sedadex είναι ένας α2 –αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α2 – αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες σκύλους και γάτες

Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί.

Θολερότητα του κερατοειδούς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Λόγω της α2-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος, η οποία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Βραδύπνοια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Ωχρότητα των βλεννογόνων έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Έμετος έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Μπορεί να σημειωθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση, μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Μυϊκός τρόμος κατά τη διάρκεια της καταστολής έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, έχουν αναφερθεί.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή, έχουν αναφερθεί. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά ενός 10-λέπτου, περιστασιακά ίσως παρουσιαστεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή έκτακτες συστολές στις γάτες. Βραδύπνοια, διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, υποαερισμός, άπνοια, έμετος υποθερμία και

νευρική έχουν επίσης αναφερθεί μετά από τέτοια χρήση. Σε κλινικές δοκιμές έχει αναφερθεί συχνά υποξαιμία, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμάρων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

Γάτες:

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

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

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

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

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

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

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

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

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

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

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

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

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

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια /m ²		Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια /m ^{2*}	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9

30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*μόνο ενδομυϊκή χορήγηση

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Βάρος σκύλου	Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια /m ² ενδομυϊκά	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Γάτες:

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

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

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

Βάρος γάτας	Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Γάτες και σκύλοι

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο 4.10). Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σκύλοι:

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

Γάτες:

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

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ψυχοληπτικά, υπνωτικά και κατασταλτικά
Κωδικός ATCvet: QN05CM18.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμάτων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμάρια/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60% και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,9 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ($t_{1/2}$) είναι 40-50 λεπτά.

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

Γάτες: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμάτων/kg σ.β., η C_{max} είναι 17 ng/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 2,2 l/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ($t_{1/2}$) είναι μία ώρα.

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate
Sodium chloride
Sodium hydroxide (E 524) (for pH adjustment)
Hydrochloric acid (E507) (for pH adjustment)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι συμβατή με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εντός της συσκευασίας πώλησης: 2 έτη

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/08/2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

PRODULAB PHARMA B.V.

Forellenweg 16

Raamsdonksveer

4941SJ

Κάτω Χώρες

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει:

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex ένεση 0,1 mg/ml
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

0,1 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: IM, IV.
Γάτες: IM.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει: Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg
(ισοδυναμεί με δεξμεδετομιδίνη 0,42 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.
Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 56 ημέρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/198/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

.Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedadex ένεση 0,5 mg/ml
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

0,5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια, ενδομυϊκή χορήγηση
Γάτες: ΙΜενδομυϊκή χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(-ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(-ΕΣ) ΚΑΙ ΣΕ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

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

Έκδοχα:

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

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους και γάτες

Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί.

Θολρότητα του κερατοειδούς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Λόγω της α2-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος, η οποία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Βραδύπνοια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Ωχρότητα των βλεννογόνων έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Έμετος έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Μπορεί να σημειωθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση, μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Μυϊκός τρόμος κατά τη διάρκεια της καταστολής έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, έχουν αναφερθεί.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή, έχουν αναφερθεί. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά ενός 10-λέπτου, περιστασιακά ίσως παρουσιαστεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή έκτακτες συστολές στις γάτες. Βραδύπνοια, διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, υποαερισμός, άπνοια, έμετος υποθερμία και νευρικότητα έχουν επίσης αναφερθεί μετά από τέτοια χρήση. Σε κλινικές δοκιμές έχει αναφερθεί συχνά υποξαιμία, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμάρια/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπάνια πρώιμες

υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

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

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:

Οι δόσεις δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

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

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

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

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

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

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή

διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

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

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

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου	Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m ² *	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*μόνο ενδομυϊκή χορήγηση

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Βάρος σκύλου	Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m ² ενδομυϊκά	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

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

Γάτες:

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

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

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

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

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο 12 *Υπερδοσολογία*).

Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

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

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στα ζώα πριν να είναι ικανά για κατάποση. Μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

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

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για τη διασφάλιση επαρκούς παρακολούθησης. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία. Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

δ

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η δεξμεδετομιδίνη είναι κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

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

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

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Sedadex είναι ένας α2 –αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α2 –αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

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

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

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σκύλοι:

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

Γάτες:

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

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

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι καμία γνωστή.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι συμβατή με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος..

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(-ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(-ΕΣ) ΚΑΙ ΣΕΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

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

Έκδοχο(α):

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

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους και γάτες

Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί.

Θολρότητα του κερατοειδούς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Λόγω της α2-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος, η οποία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Βραδύπνοια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Ωχρότητα των βλεννογόνων έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Έμετος έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Μπορεί να σημειωθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση, μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Μυϊκός τρόμος κατά τη διάρκεια της καταστολής έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, έχουν αναφερθεί.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες που περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή, έχουν αναφερθεί. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά ενός 10-λέπτου, περιστασιακά ίσως παρουσιαστεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή έκτακτες συστολές στις γάτες. Βραδύπνοια, διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, υποαερισμός, άπνοια, έμετος υποθερμία και νευρική υπερεκτικότητα έχουν επίσης αναφερθεί μετά από τέτοια χρήση. Σε κλινικές δοκιμές έχει αναφερθεί συχνά υποξαιμία, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμάρια/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπάνια πρώιμες

υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση
- Γάτες: ενδομυϊκή χρήση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

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

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:

Οι δόσεις δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

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

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

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

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

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

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή

διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

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

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

Για μη επεμβατικές, ήπια έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία και για προνάρκωση						
Βάρος σκύλου (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια /m ²		Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια /m ² *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
6,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*μόνο ενδομυϊκή χορήγηση

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Βάρος σκύλου (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια /m ² ενδομυϊκά	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3

13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Γάτες:

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

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση.

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

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος.

Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρο γάτας	Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη (βλ. παράγραφο 12 *Υπερδοσολογία*). Η ατιπαμεζόλη δεν πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

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

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

Μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η ίνια κατασταλτικό και υπνωτικό φάρμακο. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή αυτοένεσης.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

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

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

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

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

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

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

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

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σκύλοι:

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

Γάτες:

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

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

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι καμία γνωστή.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι συμβατή με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.