

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

dexmedetomidina cloridrato	0,1 mg
(pari a dexmedetomidina)	0,08 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E 218)	2,0 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg
Cloruro di sodio	
Idrossido di sodio (E 524) (per la regolazione del pH)	
Acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore, praticamente priva di particelle.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione del medicinale veterinario a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante per occhi adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite il medicinale veterinario prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo del medicinale veterinario come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario è un farmaco sedativo e ipnotico. Occorre fare attenzione a evitare l'autoiniezione. In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Avviso per i medici: il medicinale veterinario è un agonista del recettore α_2 -adrenergico, i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradicardia Mucose pallide ¹ Mucose cianotiche ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Aritmia sopraventricolare e nodale ² , contrazioni ventricolari premature ² , blocco cardiaco ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eccitazione ² Pressione arteriosa alta ³ , pressione arteriosa bassa ³ Ipersalivazione ² , vomito ⁴ Tremore muscolare, movimenti di pedalamento ² , spasmi ² , sedazione prolungata ² Bradipnea ^{2,5} , frequenza respiratoria ridotta, respirazione irregolare ² , tachipnea ^{2,5} Eritema ² Temperatura corporea ridotta Minzione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale Ridotta saturazione di ossigeno ² Conati di vomito ²

¹ A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

² In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo.

³ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

⁴ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. In alcuni cani si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁵ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo nei cani, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia. Questi possono comprendere bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto sinusale o perdita del ritmo sinusale, oltre a complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocco atrioventricolare di 3° grado.

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia ¹ Bradicardia Blocco cardiaco ² Vomito ³ Mucose pallide ⁴ Mucose cianotiche ⁴
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Conati di vomito ¹ Ridotta saturazione di ossigeno ² Temperatura corporea ridotta ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Extrasistole ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Pressione arteriosa alta ⁵ , pressione arteriosa bassa ⁵ Bradipnea ² , frequenza respiratoria ridotta, ipoventilazione ² , respirazione irregolare ² Tremore muscolare Agitazione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale

¹ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

² Con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina.

³ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. In alcuni gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁴ A causa di una vasoconstrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

⁵ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di brachicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminismo atriale, perdita del ritmo sinusale, blocco atrioventricolare di 2° grado o battiti/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei maschi da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto del medicinale veterinario, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non antagonizza l'effetto della ketamina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cani: via endovenosa o intramuscolare;
- Gatti: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è indicato per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

Cani:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m² di superficie corporea.
Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m² di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 mcg/m² di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m² di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha contribuito all'analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione						
Peso del cane	Dexmedetomidina 125 mcg/m²		Dexmedetomidina 375 mcg/m²		Dexmedetomidina 500 mcg/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* solo i.m.

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane	Dexmedetomidina 300 mcg/m² per via intramuscolare	
(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

Per cani di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

Gatti:

Nei gatti, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml del medicinale veterinario/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare (mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

Cani e gatti:

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il paragrafo 3.10). Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Cani:

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m² di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto (1/5) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione del medicinale veterinario.

Gatti:

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume di prodotto contenente atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a un decimo (1/10) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamica

La sostanza attiva del medicinale veterinario è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori α_2 adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. È impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori α_2 adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

4.3 Farmacocinetica

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare.

La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (> 90 %).

Cani: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60 %. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ($t_{1/2}$) è di 40-50 minuti.

Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatti: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima (C_{max}) è di 17 ng/ml. La concentrazione massima nel plasma

si raggiunge circa 0,24 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51 % della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due ore.

In assenza di altri studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro Tipo 1 incolori da 10 ml chiusi con tappo in gomma bromobutilica rivestito e capsula di chiusura in alluminio, in una scatola di cartone.

Confezione: scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/198/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/08/2016

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Dexmedetomidina cloridrato 0,5 mg
(pari a dexmedetomidina 0,42 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E 218)	1,6 mg
Propil paraidrossibenzoato (E 216)	0,2 mg
Cloruro di sodio	
Idrossido di sodio (E 524) (per la regolazione del pH)	
Acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH)	
Acqua per iniezioni	

Soluzione limpida, incolore, praticamente priva di particelle.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione del medicinale veterinario a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante per occhi adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite il medicinale veterinario prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo del medicinale veterinario come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario è un farmaco sedativo e un sonnifero. Occorre prestare attenzione a evitare l'autoiniezione. In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Avviso per i medici: il medicinale veterinario è un agonista del recettore α_2 -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, sechezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradicardia Mucose pallide ¹ Mucose cianotiche ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Aritmia sopraventricolare e nodale ² , contrazioni ventricolari premature ² , blocco cardiaco ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eccitazione ² Pressione arteriosa alta ³ , pressione arteriosa bassa ³ Ipersalivazione ² , vomito ⁴ Tremore muscolare, movimenti di pedalamento ² , spasmi ² , sedazione prolungata ² Bradipnea ^{2,5} , frequenza respiratoria ridotta, respirazione irregolare ² , tachipnea ^{2,5} Eritema ² Temperatura corporea ridotta Minzione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale Ridotta saturazione di ossigeno ² Conati di vomito ²

¹ A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

² In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo.

³ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

⁴ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. In alcuni cani si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁵ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo nei cani, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia. Questi possono comprendere bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto sinusale o perdita del ritmo sinusale, oltre a complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocco atrioventricolare di 3° grado.

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia ¹ Bradicardia Blocco cardiaco ² Vomito ³ Mucose pallide ⁴ Mucose cianotiche ⁴
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Conati di vomito ¹ Ridotta saturazione di ossigeno ² Temperatura corporea ridotta ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Extrasistole ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Pressione arteriosa alta ⁵ , pressione arteriosa bassa ⁵ Bradipnea ² , frequenza respiratoria ridotta, ipoventilazione ² , respirazione irregolare ² Tremore muscolare Agitazione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale

¹ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

² Con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina.

³ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. In alcuni gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁴ A causa di una vasoconstrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

⁵ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di brachicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminismo atriale, perdita del ritmo sinusale, blocco atrioventricolare di 2° grado o battiti/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei maschi da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto del medicinale veterinario, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/ kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/ kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non antagonizza gli effetti della keteamina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare;
- Gatto: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è indicato per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

Cane:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m² di superficie corporea.
 Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m² di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 mcg/m² di superficie corporea. La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m² di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dopo la somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione						
Peso del cane	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²	Dexmedetomidina 375 mcg/m ²	Dexmedetomidina 500 mcg/m ² *	(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	40	2-3	9,4	0,15
3,1-4	8,3	0,05	35	3,1-4	8,3	0,2
4,1-5	7,7	0,07	30	4,1-5	7,7	0,3
5,1-10	6,5	0,1	25	5,1-10	6,5	0,4
10,1-13	5,6	0,13	23	10,1-13	5,6	0,5
13,1-15	5,2	0,15	21	13,1-15	5,2	0,6
15,1-20	4,9	0,17	20	15,1-20	4,9	0,7
20,1-25	4,5	0,2	18	20,1-25	4,5	0,8
25,1-30	4,2	0,23	17	25,1-30	4,2	0,9
30,1-33	4	0,25	16	30,1-33	4	1,0
33,1-37	3,9	0,27	15	33,1-37	3,9	1,1
37,1-45	3,7	0,3	14,5	37,1-45	3,7	1,2
45,1-50	3,5	0,33	14	45,1-50	3,5	1,3
50,1-55	3,4	0,35	13,5	50,1-55	3,4	1,4
55,1-60	3,3	0,38	13	55,1-60	3,3	1,5
60,1-65	3,2	0,4	12,8	60,1-65	3,2	1,6
65,1-70	3,1	0,42	12,5	65,1-70	3,1	1,7
70,1-80	3	0,45	12,3	70,1-80	3	1,8
>80	2,9	0,47	12	>80	2,9	1,9

* solo i.m.

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² per via intramuscolare	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatto:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml del medicinale veterinario/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
(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

Cani e gatti:

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il

paragrafo 3.10). Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Cane

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m² di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione del medicinale veterinario.

Gatto

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamica

La sostanza attiva del medicinale veterinario è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori α_2 adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. È impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori α_2 adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

4.3 Farmacocinetica

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (> 90 %).

Cane: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60 %. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ($t_{1/2}$) è di 40-50 minuti.

Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatto: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima (C_{max}) è di 17 ng/ml. La massima concentrazione nel plasma viene raggiunta circa 0,24 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51 % della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due ore.

In assenza di altri studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro Tipo 1 incolori da 10 ml chiusi con tappo in gomma clorobutilica rivestito oppure bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio, in una scatola di cartone.

Confezione: scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/198/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/08/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola in cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedadex 0,1 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Dexmedetomidina cloridrato	0,1 mg
(pari a dexmedetomidina)	0,08 mg)

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: via endovenosa o intramuscolare.

Gatti: via intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 56 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/198/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola in cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedadex 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Dexmedetomidina cloridrato	0,5 mg
(pari a dexmedetomidina)	0,42 mg)

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: via endovenosa o intramuscolare.

Gatti: via intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 56 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/198/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,1 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro: ___/___/___.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro: ___/___/___.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sedadex 0,1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Dexmedetomidina cloridrato	0,1 mg
(pari a dexmedetomidina)	0,08 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218)	2,0 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore, praticamente priva di particelle.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione del medicinale veterinario a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire. Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite il medicinale veterinario prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

Nei cani e gatti, l'utilizzo del medicinale veterinario come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci veterinari necessari per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione quando si somministrano farmaci veterinari per l'induzione dell'effetto mediante via endovenosa. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario è un farmaco sedativo e un sonnifero. Occorre prestare attenzione a evitare l'autoiniezione. In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Avviso per i medici: il medicinale veterinario è un antagonista dell' α_2 -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei maschi da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto del medicinale veterinario, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/kg di peso corporeo (p.c.) di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non induce l'antagonismo degli effetti della ketamina.

Sovradosaggio:

Cane

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina diventano potenzialmente pericolosi per la vita dell'animale, la dose corretta di atipamezolo corrisponde a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m² di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto (1/5) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione del medicinale veterinario.

Gatto

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un decimo (1/10) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Incompatibilità principali:

Il medicinale veterinario è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due ore.

In assenza di altri studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradicardia Mucose pallide ¹ Mucose cianotiche ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Aritmia sopraventricolare e nodale ² , contrazioni ventricolari premature ² , blocco cardiaco ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eccitazione ² Pressione arteriosa alta ³ , pressione arteriosa bassa ³ Ipersalivazione ² , vomito ⁴ Tremore muscolare, movimenti di pedalamento ² , spasmi ² , sedazione prolungata ² Bradipnea ^{2,5} , frequenza respiratoria ridotta, respirazione irregolare ² , tachipnea ^{2,5} Eritema ² Temperatura corporea ridotta Minzione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale Ridotta saturazione di ossigeno ² Conati di vomito ²

¹ A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

² In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo.

³ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

⁴ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'注射. In alcuni cani si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁵ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo nei cani, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia. Questi possono comprendere bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto sinusale o perdita del ritmo sinusale, oltre a complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocco atrioventricolare di 3° grado.

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia ¹ Bradicardia Blocco cardiaco ² Vomito ³ Mucose pallide ⁴
---	---

	Mucose cianotiche ⁴
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Conati di vomito ¹ Ridotta saturazione di ossigeno ² Temperatura corporea ridotta ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Extrasistole ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Pressione arteriosa alta ⁵ , pressione arteriosa bassa ⁵ Bradipnea ² , frequenza respiratoria ridotta, ipoventilazione ² , respirazione irregolare ² Tremore muscolare Agitazione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale

¹ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

² Con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina.

³ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. In alcuni gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁴ A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

⁵ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di brachicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminismo atriale, perdita del ritmo sinusale, blocco atrioventricolare di 2° grado o battiti/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è inteso per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

Cani:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m² di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m² di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 mcg/m² di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m² di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione						
Peso del cane (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ² (mcg/kg)	Dexmedetomidina 375 mcg/m ² (ml)	Dexmedetomidina 375 mcg/m ² (mcg/kg)	Dexmedetomidina 500 mcg/m ² * (ml)	Dexmedetomidina 500 mcg/m ² * (mcg/kg)	Dexmedetomidina 500 mcg/m ² * (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				

* solo i.m.

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo

Peso del cane	Dexmedetomidina 300 mcg/m² per via intramuscolare	
(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

Per cani di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

Gatto:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il paragrafo 12 "Sovradosaggio"). Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/16/198/001

Flaconcini di vetro Tipo 1 da 10 ml incolori con tappo in gomma bromobutilica rivestito e capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Confezione: scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi
Tel: +31 348 563 434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sedadex 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Dexmedetomidina cloridrato	0,5 mg
(pari a dexmedetomidina)	0,42 mg)

Eccipiente(i):

Metil paraidrossibenzoato (E 218)	1,6 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore, praticamente priva di particelle.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione del medicinale veterinario a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite il medicinale veterinario prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

Nei cani e gatti, l'utilizzo del medicinale veterinario come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario è un farmaco sedativo e un sonnifero. Occorre prestare attenzione a evitare l'autoiniezione. In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Avviso per i medici: il medicinale veterinario è un antagonista dell' α_2 -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei maschi da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto del medicinale veterinario, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/kg di peso corporeo (p.c.) di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non induce l'antagonismo degli effetti della ketamina.

Sovradosaggio:

Cane

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m² di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione del medicinale veterinario.

Gatto

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è la metà (1/2) del volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Incompatibilità principali:

Il medicinale veterinario è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due ore.

In assenza di altri studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradicardia Mucose pallide ¹ Mucose cianotiche ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Aritmia sopraventricolare e nodale ² , contrazioni ventricolari premature ² , blocco cardiaco ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eccitazione ² Pressione arteriosa alta ³ , pressione arteriosa bassa ³ Ipersalivazione ² , vomito ⁴ Tremore muscolare, movimenti di pedalamento ² , spasmi ² , sedazione prolungata ² Bradipnea ^{2,5} , frequenza respiratoria ridotta, respirazione irregolare ² , tachipnea ^{2,5} Eritema ² Temperatura corporea ridotta Minzione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale Ridotta saturazione di ossigeno ² Conati di vomito ²

¹ A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

² In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo.

³ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

⁴ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. In alcuni cani si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁵ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

In caso di utilizzo concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo nei cani, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia. Questi possono comprendere bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto sinusale o perdita del ritmo sinusale, oltre a complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, sono stati riferiti episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi bradicardia sinusale marcata, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocco atrioventricolare di 3° grado.

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia ¹ Bradicardia Blocco cardiaco ² Vomito ³ Mucose pallide ⁴ Mucose cianotiche ⁴
---	---

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Conati di vomito ¹ Ridotta saturazione di ossigeno ² Temperatura corporea ridotta ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare Extrasistole ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Pressione arteriosa alta ⁵ , pressione arteriosa bassa ⁵ Bradipnea ² , frequenza respiratoria ridotta, ipoventilazione ² , respirazione irregolare ² Tremore muscolare Agitazione ²
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Opacità corneale

¹ Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione.

² Con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina.

³ Può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. In alcuni gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

⁴ A causa di una vasoconstrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale.

⁵ Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di brachicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminismo atriale, perdita del ritmo sinusale, blocco atrioventricolare di 2° grado o battiti/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare;
- Gatto: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è inteso per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

Cane:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m² di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m² di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 mcg/m² di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m² di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione						
Peso del cane (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ² (mcg/kg)	Dexmedetomidina 375 mcg/m ² (ml)	Dexmedetomidina 500 mcg/m ² * (mcg/kg)	Dexmedetomidina 500 mcg/m ² * (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

* solo i.m.

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane	Dexmedetomidina 300 mcg/m² per via intramuscolare	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Gatto:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
(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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il paragrafo “Sovradosaggio”). Dopo la somministrazione di ketamina, l’atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull’etichetta del flaconcino dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

EU/2/16/198/002

Flaconcini di vetro Tipo 1 da 10 ml incolori con tappo in gomma bromobutilica rivestito e capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Confezione: scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi
Tel: +31 348 563 434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi