

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

deksmedetomidinijev klorid	0,1 mg
(kar ustreza 0,08 mg deksmedetomidina).	

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Neinvazivni, blago do zmerno boleči posegi in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške posege.

Premedikacija psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporaba deksmedetomidina pri kužkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom, je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je postenje živali 12 ur pred dajanjem zdravila Sedadex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom za oči.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidin za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Deksmedetomidin je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite nalepko na ovojnini, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemske izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšane krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: zdravilo Sedadex je agonist α_2 -adrenoceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoceptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku kot antagonist učinkov deksmedetomidina uporabljen samo poskusno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki pri psih in mačkah

Redko so poročali o pljučnem edemu.

Med sedacijo lahko roženica postane motna (glejte tudi poglavje 4.5).

Deksmedetomidin zaradi svojega α_2 -adrenergičnega delovanja povzroča zmanjšanje srčnega utripa in telesne temperature, kar so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bradipneji so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Krvni tlak se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

O bledih sluznicah so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bruhanju so v spontanah poročilih poročali zelo redko. Do bruhanja lahko pride 5–10 minut po injiciranju, nekateri psi in mačke pa lahko bruhamo tudi v času okrevanja.

O mišičnem tremorju med sedacijo so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se pri psih lahko pojavijo bradipneja, tahipneja, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki ji sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženost, povečano izločanje sline, riganje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavza, kot tudi prezgodnji atrijski, supraventrikularni ali ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov se lahko pojavijo bradipneja, tahipneja in bruhanje. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. Redko lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno pavze in AV-blok tretje stopnje.

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina v 10 minutnem intervalu, se pri mačkah lahko pojavijo AV-bloki ali ekstrasistole. Pri takšni uporabi so poročali tudi o bradipneji, nepravilnih dihalnih vzorcih, hiperventilaciji, apneji, bruhanju, hipotermiji in razdražljivosti. V kliničnih študijah so v prvih 15 minutah anestezije z uporabo deksmedetomidina in ketamina pogosto poročali o hipoksemiji.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se lahko pojavijo bruhanje, riganje, blede sluznice in nizka telesna temperatura. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno atrioventrikularni blok prve stopnje, ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusno pavzo, atrioventrikularni blok druge stopnje ali manjkajoče utripe/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost deksemedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi. Protiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinkov ketamina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno za:

- psi: intravensko ali intramuskularno uporabo
- mačke: intramuskularno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin lahko zmešate v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija ter za premedikacijo						
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m² (µg/kg) (ml)		Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m² (µg/kg) (ml)		Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m²* (µg/kg) (ml)	
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,857	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				

*samo intramuskularno

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom		
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m² intramuskularno (µg/kg) (ml)	
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo Sedadox 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,4 ml zdravila Sedadox/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija. Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. 10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke Masa (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno (µg/kg) (ml)	
--------------------------------	---	--

1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Za večje razpone telesne teže uporabite zdravilo Sedadex 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

Psi in mačke

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po dajanju. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezolum (glejte poglavje 4.10). Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Psi:

V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni petini (1/5) volumna odmerka zdravila Sedadex 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Sedadex.

Mačke:

V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni desetini (1/10) volumna zdravila Sedadex 0,1 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Psiholeptiki, hipnotiki in sedativi.

Oznaka ATCvet: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo Sedadex kot zdravilno učinkovino vsebuje deksmedetomidin, ki pri psih in mačkah deluje kot sedativ in analgetik. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od odmerka. Pri največjem učinku je žival sproščena, neaktivna in se ne odziva na zunanje dražljaje.

Deksmedetomidin je močan in selektiven agonist α_2 -adrenoceptorjev, ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov. Tako se prepreči simpatetična nevrottransmisija in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni pritisk zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmedetomidin povzroča tudi številne druge učinke, ki jih sprožajo α_2 -adrenoceptorji. Mednje spadajo piloerekcija, upadanje motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, diureza in hiperglikemija.

Lahko se pojavi tudi rahlo znižanje telesne temperature.

5.2 Farmakokinetični podatki

Deksmedetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira. Deksmedetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Raziskave na podganah kažejo, da je najvišja koncentracija v osrednjem živčevju nekajkrat višja kot ustrezna koncentracija v plazmi. Deksmedetomidin se v krvi večinoma veže na plazemske beljakovine (> 90%).

Psi: Po intramuskularnem odmerku v višini 50 mikrogramov/kg je najvišja koncentracija v plazmi približno 12 nanogramov/ml, dosežena po 0,6 ure. Biološka razpoložljivost deksmedetomidina je 60-odstotna in navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 0,9 l/kg. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Med večje biološke transformacije pri psih spadajo hidroksilacija, konjugacija glukuronske kisline in N-metilacija v jetrih. Vsi znani presnovki so brez farmakološke aktivnosti. Presnovki se izločajo večinoma z urinom in v manjši meri z blatom. Očistek deksmedetomidina je visok in njegovo izločanje je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

Mačke: Po intramuskularnem odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija (C_{max}) 17 nanogramov/ml. Najvišja koncentracija v plazmi je dosežena približno 0,24 ure po intramuskularnem dajanju. Navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 2,2 l/kg, razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) pa ena ura.

Do biološke transformacije pri mačkah pride s hidroksilacijo v jetrih. Presnovki se izločajo večinoma z urinom (51 % odmerka) in v manjši meri z blatom. Kot pri psih je očistek deksmedetomidina visok, njegovo izločanje pa je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E 218)
propilparahidroksibenzoat
natrijev klorid
natrijev hidroksid (E 524) (za uravnavo pH)
klorovodikova kislina (E 507) (za uravnavo pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Deksmedetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10-mililitrske vialice iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 1 viala.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/198/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/08/2016
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

deksmedetomidinijev klorid	0,5 mg
(kar ustreza 0,42 mg deksmedetomidina)	

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Neinvazivni, blago do zmerno boleči posegi in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške posege.

Premedikacija psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporaba deksmedetomidina pri kužkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Živalim, zdravljeno s tem zdravilom, je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je postenje živali 12 ur pred dajanjem zdravila Sedadex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom za oči.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidinom za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Deksmedetomidin je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite nalepko na ovojnicini, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšane krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: zdravilo Sedadex je agonist α_2 -adrenoceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoceptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina samo poskusno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki pri psih in mačkah

Redko so poročali o pljučnem edemu.

Med sedacijo lahko roženica postane motna (glejte tudi poglavje 4.5).

Deksmedetomidin zaradi svojega α_2 -adrenergičnega delovanja povzroča zmanjšanje srčnega utripa in telesne temperature, kar so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bradipneji so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Krvni tlak se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

O bledih sluznicah so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bruhanju so v spontanah poročilih poročali zelo redko. Do bruhanja lahko pride 5–10 minut po injiciranju, nekateri psi in mačke pa lahko bruhamo tudi v času okrevanja.

O mišičnem tremorju med sedacijo so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se pri psih lahko pojavijo bradipneja, tahipneja, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki ji sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženost, povečano izločanje sline, riganje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavza, kot tudi prezgodnji atrijski, supraventrikularni ali ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov se lahko pojavijo bradipneja, tahipneja in bruhanje. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. Redko lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno pavze in AV-blok tretje stopnje.

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina v 10 minutnem intervalu, se pri mačkah lahko pojavijo AV-bloki ali ekstrasistole. Pri takšni uporabi so poročali tudi o bradipneji, nepravilnih dihalnih vzorcih, hiperventilaciji, apneji, bruhanju, hipotermiji in razdražljivosti. V kliničnih študijah so v prvih 15 minutah anestezije z uporabo deksmedetomidina in ketamina pogosto poročali o hipoksemiji.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se lahko pojavijo bruhanje, riganje, blede sluznice in nizka telesna temperatura. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno atrioventrikularni blok prve stopnje, ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusno pavzo, atrioventrikularni blok druge stopnje ali manjkajoče utripe/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost deksemedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerke ustrezno prilagoditi. Protiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinkov ketamina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno za:

- psi: intravensko ali intramuskularno uporabo
- mačke: intramuskularno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmešajo v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine. Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presoj.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija ter za premedikacijo						
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m ² (µg/kg) (ml)		Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m ² (µg/kg) (ml)		Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m ² * (µg/kg) (ml)	
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*samo intramuskularno

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom		
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m² intramuskularno (µg/kg) (ml)	
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne teže, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,08 ml zdravila Sedadex/kg telesne teže pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija. Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. 10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke Masa (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

Psi in mačke

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po dajanju. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom (glejte poglavje 4.10). Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Psi: V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza volumnu odmerka zdravila Sedadex 0,5 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Sedadex.

Mačke: V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza polovici volumna zdravila Sedadex 0,5 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Psiholeptiki, hipnotiki in sedativi
Oznaka ATCvet: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo Sedadex kot zdravilno učinkovino vsebuje deksmedetomidin, ki pri psih in mačkah deluje kot sedativ in analgetik. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od odmerka. Pri največjem učinku je žival sproščena, neaktivna in se ne odziva na zunanje dražljaje.

Deksmedetomidin je močan in selektiven agonist α_2 -adrenoceptorjev, ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov. Tako se prepreči simpatetična nevrottransmisija in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni pritisk zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmedetomidin povzroča tudi številne druge učinke, ki jih sprožajo α_2 -adrenoceptorji. Mednje spadajo piloerekcija, upadanje motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, diureza in hiperglikemija.

Lahko se pojavi tudi rahlo znižanje telesne temperature.

5.2 Farmakokinetični podatki

Deksmedetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira. Deksmedetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Raziskave na podganah kažejo, da je najvišja koncentracija v osrednjem živčevju nekajkrat višja kot ustrezna koncentracija v plazmi. Deksmedetomidin se v krvi večinoma veže na plazemske beljakovine (> 90%).

Psi: Po intramuskularnem odmerku v višini 50 mikrogramov/kg je najvišja koncentracija v plazmi približno 12 nanogramov/ml, dosežena po 0,6 ure. Biološka razpoložljivost deksmedetomidina je 60-odstotna in navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 0,9 l/kg. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Med večje biološke transformacije pri psih spadajo hidrosilacija, konjugacija glukuronske kisline in N-metilacija v jetrih. Vsi znani presnovki so brez farmakološke aktivnosti. Presnovki se izločajo večinoma z urinom in v manjši meri z blatom. Očistek deksmedetomidina je visok in njegovo izločanje je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

Mačke: Po intramuskularnem odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija (C_{max}) 17 nanogramov/ml. Najvišja koncentracija v plazmi je dosežena približno 0,24 ure po intramuskularnem dajanju. Navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 2,2 l/kg, razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) pa ena ura.

Do biološke transformacije pri mačkah pride s hidrosilacijo v jetrih. Presnovki se izločajo večinoma z urinom (51 % odmerka) in v manjši meri z blatom. Kot pri psih je očistek deksmedetomidina visok, njegovo izločanje pa je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E 218)
propilparahidroksibenzoat
natrijev klorid
natrijev hidroksid (E 524) (za uravnavo pH)
klorovodikova kislina (E 507) (za uravnavo pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Deksmedetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10-mililitrske viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 1 viala.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/198/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/08/2016

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nizozemska

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

deksmedetomidinijev klorid



2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:

deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg
(kar ustreza 0,08 mg deksmedetomidina)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba

Mačke: intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 56 dni.

Načeto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) V DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/198/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,1 mg/ml injekcija
deksmedetomidinijev klorid



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

0,1 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: i.m., i.v.
Mačke: i.m.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do;

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
deksmedetomidinijev klorid



2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:
deksmedetomidinijev klorid 0,5 mg
(kar ustreza 0,42 mg deksmedetomidina)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
Mačke: intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 56 dni.

Načeto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) V DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/198/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10-mililitrska steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,5 mg/ml injekcija
deksmedetomidinijev klorid



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

0,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: i.v., i.m.
Mačke: i.m.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Sedadex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
deksmedetomidinijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

deksmedetomidinijev klorid	0,1 mg
(kar ustreza 0,08 mg deksmedetomidina)	

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.

4. INDIKACIJA(E)

Neinvazivni, blago do zmerno boleči posegi in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške posege.

Premedikacija pri psih in mačkah pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki pri psih in mačkah

Redko so poročali o pljučnem edemu.

Med sedacijo lahko roženica postane motna (glejte tudi poglavje 12.).

Deksmedetomidin zaradi svojega α_2 -adrenergičnega delovanja povzroča zmanjšanje srčnega utripa in telesne temperature, kar so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bradipneji so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Krvni tlak se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

O bledih sluznicah so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bruhanju so v spontanah poročilih poročali zelo redko. Do bruhanja lahko pride 5–10 minut po injiciranju, nekateri psi in mačke pa lahko bruhamo tudi v času okrevanja.

O mišičnem tremorju med sedacijo so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se pri psih lahko pojavijo bradipneja, tahipneja, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki ji sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženost, povečano izločanje sline, riganje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavza, kot tudi prezgodnji atrijski, supraventrikularni ali ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov se lahko pojavijo bradipneja, tahipneja in bruhanje. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. Redko lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno pavze in AV-blok tretje stopnje.

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina v 10 minutnem intervalu, se pri mačkah lahko pojavijo AV-bloki ali ekstrasistole. Pri takšni uporabi so poročali tudi o bradipneji, nepravilnih dihalnih vzorcih, hiperventilaciji, apneji, bruhanju, hipotermiji in razdražljivosti. V kliničnih študijah so v prvih 15 minutah anestezije z uporabo deksmedetomidina in ketamina pogosto poročali o hipoksemiji.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se lahko pojavijo bruhanje, riganje, blede sluznice in nizka telesna temperatura. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno atrioventrikularni blok prve stopnje, ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusno pavzo, atrioventrikularni blok druge stopnje ali manjkajoče utripe/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE IN ZDRAVILA

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno:

- psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
- mačke: intramuskularna uporaba.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni namenjeno za večkratno uporabo.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmešajo v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacij z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija ter za premedikacijo						
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,34	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	0,84				

*samo intramuskularno

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom		
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m² intramuskularno	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Za večje razpone telesne teže uporabite zdravilo Sedadex 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,4 ml zdravila Sedadex/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk na operacijo se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek.

10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke Masa (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo Sedadex 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po dajanju. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezolo (glejte poglavje 12 *Preveliko odmerjanje*). Atipamezol se ne sme dajati manj kot 30 minut po dajanju ketamina.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Uporaba deksmedetomidina pri psičkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je, da se živali postijo 12 ur pred uporabo zdravila Sedadex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje voda ali hrana.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezije pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo.

Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidin za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Deksmedetomidin je sedativ in uspaval. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite nalepko na obojnini, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšane krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila,

ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: zdravilo Sedadex je agonist α_2 -adrenoceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoceptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina samo poskusno.

Brejest in laktacija:

Varnost deksmedetomidina med brejestjo in dojenjem pri ciljnih živalskih vrstah ni bila dokazana. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pričakuje se, da uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je potrebna ustrezna prilagoditev odmerka. Protiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija deksmedetomidina dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinka ketamina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Psi:

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni petini (1/5) volumna odmerka zdravila Sedadex 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Sedadex.

Mačke:

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni desetini (1/10) volumna zdravila Sedadex 0,1 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

Deksmedetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

10-mililitrske viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 1 viala

NAVODILO ZA UPORABO

Sedadex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
deksmedetomidinijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

deksmedetomidinijev klorid	0,5 mg
(kar ustreza 0,42 mg deksmedetomidina)	

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.

4. INDIKACIJA(E)

Neinvazivni, blago do zmerno boleči postopki in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške postopke.

Premedikacija pri psih in mačkah pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki pri psih in mačkah

Redko so poročali o pljučnem edemu.

Med sedacijo lahko roženica postane motna (glejte tudi poglavje 12.).

Deksmedetomidin zaradi svojega α_2 -adrenergičnega delovanja povzroča zmanjšanje srčnega utripa in telesne temperature, kar so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bradipneji so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Krvni tlak se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

O bledih sluznicah so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

O bruhanju so v spontanah poročilih poročali zelo redko. Do bruhanja lahko pride 5–10 minut po injiciranju, nekateri psi in mačke pa lahko bruhamo tudi v času okrevanja.

O mišičnem tremorju med sedacijo so v spontanah poročilih poročali zelo redko.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se pri psih lahko pojavijo bradipneja, tahipneja, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki ji sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženost, povečano izločanje sline, riganje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavza, kot tudi prezgodnji atrijski, supraventrikularni ali ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov se lahko pojavijo bradipneja, tahipneja in bruhanje. Poročali so o bradiaritmijah in tahiaritmijah, med katere spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. Redko lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno pavze in AV-blok tretje stopnje.

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina v 10 minutnem intervalu, se pri mačkah lahko pojavijo AV-bloki ali ekstrasistole. Pri takšni uporabi so poročali tudi o bradipneji, nepravilnih dihalnih vzorcih, hiperventilaciji, apneji, bruhanju, hipotermiji in razdražljivosti. V kliničnih študijah so v prvih 15 minutah anestezije z uporabo deksmedetomidina in ketamina pogosto poročali o hipoksemiji.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se lahko pojavijo bruhanje, riganje, blede sluznice in nizka telesna temperatura. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno atrioventrikularni blok prve stopnje, ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusno pavzo, atrioventrikularni blok druge stopnje ali manjkajoče utripe/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE IN ZDRAVILA

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno za:

- psi: intravensko ali intramuskularno uporabo
- mačke: intramuskularno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmešajo v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija ter za premedikacijo						
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*samo intramuskularno

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom		
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m² intramsukularno	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,08 ml zdravila Sedadex/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija. Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. 10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke Masa (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po dajanju. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom (glejte poglavje 12 *Preveliko odmerjanje*). Atipamezol se ne sme dajati manj kot 30 minut po dajanju ketamina.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Uporaba deksmedetomidina pri psičkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je, da se živali postijo 12 ur pred uporabo zdravila Sedadex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje voda ali hrana.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezije pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo.

Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidinom za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Deksmedetomidin je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite nalepko na ovojnini, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšane krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: zdravilo Sedadex je agonist α_2 -adrenoceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, dihalnim zastojem, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoceptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina samo poskusno.

Brejest in laktacija

Varnost deksmedetomidina med brejostjo in dojenjem pri ciljnih živalskih vrstah ni bila dokazana.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pričakuje se, da uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je potrebna ustrezna prilagoditev odmerka. Protiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija deksmedetomidina dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinka ketamina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Psi:

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza volumnu odmerka zdravila Sedadex 0,5 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Sedadex.

Mačke:

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni polovici (1/2) volumna zdravila Sedadex 0,5 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

Deksmedetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

10-mililitrske viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 1 viala