

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sedadex 0,1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg
(което се равнява на dexmedetomidine 0,08 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метилпарахидроксибензоат (E 218)	2,0 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,2 mg
Натриев хлорид	
Натриев хидроксид (E 524) (за корекция на pH)	
Хлороводородна киселина (E507) (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор, практически без наличие на частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежки системни заболявания или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Приложението на ветеринарния лекарствен продукт на кученца по-малки от 16 седмици и на котенца по-малки от 12 седмици не е проучено.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при възстановяването си.

Препоръчително е животните да се оставят гладни за 12 часа преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Може да се дава вода.

След лечение на животните не трябва да се дава вода или храна, преди да са в състояние да прелъщат.

По време на седацията могат да се наблюдават помътнявания на роговицата. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант за очи.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на третирането.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение оборудване за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексметомидин и кетамин за предизвикване на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и изтощени кучета и котки трябва да се премедикират само с ветеринарния лекарствен продукт преди индукция и поддържане на обща анестезия след преценка полза/риск.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството продукт, необходимо за въвеждане в анестезия. Трябва да се обърне внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт е седативно и предизвикващо сън лекарство. Трябва да се внимава, за да избегне самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране, тъй като могат да настъпят маточни контракции и понижено налягане на кръвта на плода след инцидентна системна експозиция.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на случаен контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които

са в директен контакт с кожата. При случаен контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Препоръки към лекарите: ветеринарният лекарствен продукт е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексметомидин последствия.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Брадикардия Бледи лигавици ¹ Цианотични лигавици ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Аритмия ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток Надкамерна и нодална аритмия ² , преждевременни камерни контакции ² , сърдечен блок ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда ² Високо кръвно налягане ³ , ниско кръвно налягане ³ Хиперсаливация ² , повръщане ⁴ Мускулен тремор, движение на крайниците ² , потрепване ² , продължителна седация ² Брадипнея ^{2,5} , понижена дихателна честота, неравномерно дишане ² , тахипнея ^{2,5} Еритема ² Понижена телесна температура Уриниране ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата Намалена пулсова оксигенация ² Гадене ²

¹ Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

² При съвместно прилагане на дексметомидин и буторфанол

³ Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под

нормата.

⁴Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁵. При прилагане на дексмететомидин като премедикант

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета се съобщава за бради-и тахиаритмии. Те може да включват тежка синусова брадикардия, АВ-блок от 1-ва и 2-ра степен, синусов арест или пауза, както и преждевременни предсърдни, надкамерни и камерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант се съобщава за бради-и тахиаритмии, включително тежка синусова брадикардия, АВ-блок от 1-ва и 2-ра степен и синусов арест. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и АВ-блок от 3-та степен.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане ³ Бледи лигавици ⁴ Цианотични лигавици ⁴
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Надкамерна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Намалена пулсова оксигенация ² Намалена телесна температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Апнея ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Белодробен оток Екстрасистола ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Високо кръвно налягане ⁵ , ниско кръвно налягане ⁵ Брадипнея ² , намалена дихателна честота, хиповентилация ² , неравномерно дишане ² Мускулен тремор Възбуда ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата

¹При прилагане на дексмететомидин като премедикант.

²При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин.

³ Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои котки може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁴Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

⁵Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата.

Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до атриовентрикуларен блок от 1-ва степен и рядко води до преждевременна надкамерна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, атриовентрикуларен блок от 2-ра степен или пропуснати удари/ритъм.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни, предназначени за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на ветеринарния лекарствен продукт и поради това трябва да се избере подходяща доза. Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексметомидин.

Прилагането на атипамезол след дексметомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. Кучетата и котките се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 µg дексметомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексметомидин нарасна двукратно, но не повлия на T_{max} . Средното време на полуелиминиране на дексметомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарасна с 50 %.

Доза от 10 mg кетамин/kg, приложена заедно с 40 µg дексметомидин/kg може да предизвика тахикардия.

Атипамезолът не предотвратява ефектите на кетамина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение;
- Котки: интрамускулно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

Дексметомидин, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото:

За неинвазивни, леко до умерено болезнени процедури и изследвания, изискващи ограничаване, седация и аналгезия:

Интравенозната доза е 375 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция, и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30 % и 60 %. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвика постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса. Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

За неинвазивни, леки до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 125 µg/m ²		Дексмететомидин 375 µg/m ²		Дексмететомидин 500 µg/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,20	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				

*само i.m.

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 300 µg/m ² интрамускулно	
(kg)	(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

При по-голяма телесна маса използвайте Sedadex 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50 %. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия.

Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно приложение на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Телесна маса на котките	Дексмететомидин 40 µg/kg интрамускулно	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

При по-голяма телесна маса използвайте Sedadex 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

Кучета и котки:

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след и се поддържа до 60 минути след приложение. Седацията може да се прекъсне с атипамезол (вижте точка 3.10). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Кучета:

В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (µg/kg телесна маса или µg/квадратен метър от площта на тялото). Обемът на дозата атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на една пета (1/5) от обема на Sedadex 0,1 mg/ml, поставен на кучето, независимо от начина на прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Котки:

В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза на дексмететомидин в $\mu\text{g/kg}$ телесна маса. Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml е една десета (1/10) от обема на Sedadex 0,1 mg/ml, поставен на котката.

След едновременно подлагане на свръхдоза дексмететомидин (3 пъти препоръчителната доза) и 15 mg кетамин/kg, може да се приложи атипамезол в препоръчителната доза за прекратяване на ефектите, причинени от дексмететомидин.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM18

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа активното вещество дексмететомидин, което предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнители.

Дексмететомидинът е силен и селективен α_2 -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на дексмететомидин може да се забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмететомидинът индуцира и редица други последици, предизвикани от α_2 -адреноцептора, сред които са настръхване на козината, потискане на двигателните функции и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия. Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

4.3 Фармакокинетика

Като липофилно съединение, дексмететомидинът добре се резорбира след интрамускулно прилагане.

Дексмететомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява кръвно-мозъчната бариера. При изследвания върху плъхове, максималната концентрация в централната нервна система е няколко пъти по-висока от съответната концентрация в плазмата. В кръвообращението дексмететомидинът е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90 %).

Кучета: След интрамускулна доза от 50 $\mu\text{g/kg}$ се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (V_d) е 0,9 L/kg. Времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 40–50 минути.

Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато дексмететомидинът се прилага заедно с други вещества, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: След интрамускулна доза от 40 µg/kg телесна маса, C_{max} е 17 ng/ml. Максималната плазмена концентрация се достига след 0,24 часа след интрамускулно приложение. Видимият обем на разпределение (V_d) е 2,2 L/kg, а времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват чрез хидроксилиране в черния дроб. Метаболитите се отделят основно в урината (51 % от дозата) и в по-малка степен във фекалиите. Както при кучетата, дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато дексмететомидинът се прилага заедно с други вещества, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Ветеринарният лекарствен продукт е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка в продължение на поне два часа.

При липса на други данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 10 ml от безцветно стъкло тип I, затворени с покрита бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена опаковка.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/16/198/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/08/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sedadex 0,5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexmedetomidine hydrochloride	0,5 mg
(което се равнява на dexmedetomidine)	0,42 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метилпарахидроксибензоат (E 218)	1,6 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,2 mg
Натриев хлорид	
Натриев хидроксид (E 524) (за корекция на pH)	
Хлороводородна киселина (E507) (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор, практически без наличие на частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежки системни заболявания или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Приложението на ветеринарния лекарствен продукт на кученца по-малки от 16 седмици и на котенца по-малки от 12 седмици не е проучено.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при възстановяването си.

Препоръчително е животните да се оставят гладни за 12 часа преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Може да се дава вода.

След третиране на животните не трябва да се дава вода или храна, преди да са в състояние да преглъщат.

Могат да се наблюдават помътнявания на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант за очи.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на третирането.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение оборудване за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексметомидин и кетамин за предизвикване на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и изтощени кучета и котки трябва да се премедикират само с ветеринарния лекарствен продукт преди индукция и поддържане на обща анестезия след преценка полза/риск.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството продукт, необходимо за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни лекарствени продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт е седативно и предизвикващо сън лекарство. Трябва да се внимава, за избегне самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране, тъй като могат да настъпят маточни контракции и понижено налягане на кръвта на плода след инцидентна системна експозиция.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. При случаен контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които

са в директен контакт с кожата. При случаен контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

За лекарите: ветеринарният лекарствен продукт е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексметомидин последствия.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Брадикардия Бледи лигавици ¹ Цианотични лигавици ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Аритмия ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток Надкамерна и нодална аритмия ² , преждевременни камерни контакти ² , сърдечен блок ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда ² Високо кръвно налягане ³ , ниско кръвно налягане ³ Хиперсаливация ² , повръщане ⁴ Мускулен тремор, движение на крайниците ² , потрепване ² , продължителна седация ² Брадипнея ^{2,5} , понижена дихателна честота, неравномерно дишане ² , тахипнея ^{2,5} Еритема ² Понижена телесна температура Уриниране ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата Намалена пулсова оксигенация ² Гадене ²

¹ Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

² При съвместно прилагане на дексметомидин и буторфанол

³ Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под

нормата.

⁴Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁵. При прилагане на дексмететомидин като премедикант

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета се съобщава за бради-и тахиаритмии. Те може да включват тежка синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен, синусов арест или пауза, както и преждевременни предсърдни, надкамерни и камерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант се съобщава за бради-и тахиаритмии, включително тежка синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен и синусов арест. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от 3-та степен.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане ³ Бледи лигавици ⁴ Цианотични лигавици ⁴
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Надкамерна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Намалена пулсова оксигенация ² Намалена телесна температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Апнея ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Белодробен оток Екстрасистола ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Високо кръвно налягане ⁵ , ниско кръвно налягане ⁵ Брадипнея ² , намалена дихателна честота, хиповентилация ² , неравномерно дишане ² Мускулен тремор Възбуда ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата

¹При прилагане на дексмететомидин като премедикант.

²При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин.

³ Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои котки може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁴Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

⁵Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата.

Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до атриовентрикуларен блок от 1-ва степен и рядко води до преждевременна надкамерна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, атриовентрикуларен блок от 2-ра степен или пропуснати удари/ритъм.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни, предназначени за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на ветеринарния лекарствен продукт и поради това трябва да се избере подходяща доза. Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексметомидин.

Прилагането на атипамезол след дексметомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. Кучетата и котките се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 µg дексметомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексметомидин нараства двукратно, но не повлиява T_{max} . Средното време на полуелиминиране на дексметомидина се увеличава на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нараства с 50 %.

Доза от 10 mg кетамин/kg, приложена заедно с 40 µg дексметомидин/kg може да предизвика тахикардия.

Атипамезолът не прекратява ефекта на кетамина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение;
- Котки: интрамускулно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

Дексметомидин, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото:

За неинвазивни, леко до умерено болезнени процедури и изследвания, изискващи ограничаване, седация и аналгезия:

Интравенозната доза е 375 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагането. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция, и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30 % и 60 %. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвика постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса. Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

За неинвазивни, леки до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 125 µg/m ²		Дексмететомидин 375 µg/m ²		Дексмететомидин 500 µg/m ² *	
(kg)	(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

*само i.m.

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 300 µg/m ² интрамускулно	
(kg)	(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

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,08 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от пропофол е била намалена с 50 %. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия.

Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно приложение на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Телесна маса на котките	Дексмететомидин 40 µg/kg интрамускулно	
(kg)	(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

Кучета и котки:

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след и се поддържа до 60 минути след приложение. Седацията може да се прекъсне с атипамезол (вижте точка 3.10). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Кучета:

В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин ($\mu\text{g/kg}$ телесна маса, или $\mu\text{g/квдратен метър}$ от площта на тялото). Обемът на дозата атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на обема на Sedadex 0,5 mg/ml, поставен на кучето, независимо от начина на прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Котки:

В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в $\mu\text{g/kg}$ телесна маса. Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml е една втора от обема на Sedadex 0,5 mg/ml, поставен на котката.

След едновременно подлагане на свръхдоза дексмететомидин (3 пъти препоръчителната доза) и 15 mg кетамин/kg, може да се приложи атипамезол при препоръчителната доза за противодействие на дексмететомидин.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM18

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа активното вещество дексмететомидин, което предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнители.

Дексмететомидинът е силен и селективен α_2 -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на дексмететомидин може да се

забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмететомидинът индуцира и редица други последици, предизвикани от α_2 -адреноцептора, сред които са настръхване на козината, потискане на двигателните функции и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия. Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

4.3 Фармакокинетика

Като липофилно съединение, дексмететомидинът добре се резорбира след интрамускулно прилагане.

Дексмететомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява кръвно-мозъчната бариера. При изследвания върху плъхове, максималната концентрация в централната нервна система е няколко пъти по-висока от съответната концентрация в плазмата. В кръвообращението дексмететомидинът е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90 %).

Кучета: След интрамускулна доза от 50 $\mu\text{g/kg}$ се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (V_d) е 0,9 L/kg. Времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 40–50 минути.

Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоренова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това, при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато дексмететомидинът се прилага заедно с други вещества, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: След интрамускулна доза от 40 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса, C_{max} е 17 ng/ml. Максималната плазмена концентрация се достига след около 0,24 часа след интрамускулно приложение. Видимият обем на разпределение (V_d) е 2,2 L/kg, а времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват чрез хидроксилиране в черния дроб. Метаболитите се отделят основно в урината (51 % от дозата) и в по-малка степен във фекалиите. Както при кучетата, дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато дексмететомидинът се прилага заедно с други вещества, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Ветеринарният лекарствен продукт е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка в продължение на поне два часа.

При липса на други данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 10 ml от безцветно стъкло тип I, затворени с покрита бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена опаковка.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/16/198/002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/08/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sedadex 0,1 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Dexmedetomidine hydrochloride	0,1 mg
(което се равнява на dexmedetomidine	0,08 mg)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.
Котки: интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 56 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/16/198/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sedadex 0,5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Dexmedetomidine hydrochloride	0,5 mg
(което се равнява на dexmedetomidine	0,42 mg)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.
Котки: интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 56 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/16/198/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sedadex



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot (номер):

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвайте преди: __/__/____.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sedadex



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot (номер):

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвайте преди: __/__/__.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Sedadex 0,1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexmedetomidine hydrochloride	0,1 mg
(което се равнява на dexmedetomidine	0,08 mg)

Помощни вещества:

Метилпарахидроксибензоат (Е 218)	2,0 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,2 mg

Бистър, безцветен инжекционен разтвор, практически без наличие на частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежко системно заболяване или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Приложението на ветеринарния лекарствен продукт на кученца, които са по-малки от 16 седмици, и на котенца, които са по-малки от 12 седмици, не е проучено.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третираните животни трябва да се държат на топло и при постоянна температура, както по време на процедурата, така и по време на възстановяването.

Препоръчва се животните да не се хранят 12 часа преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Може да се дава вода.

След третиране на животното не трябва да се дава вода или храна, преди да може да преглъща.

Могат да се появят помътнявания на роговицата по време на седация. Очите трябва да се предпазват с подходящ очен лубрикант.

Да се използва с повишено внимание при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на третирането.

Трябва да се провежда често и редовно наблюдение на сърдечната и на дихателната функция. Пулсоксиметрията може да бъде от полза, но не е от жизнена важност за адекватното наблюдение. Трябва да бъде налично оборудване за ръчна вентилация в случай на дихателна депресия или апнея, когато дексмететомидин и кетамин се използват последователно, за да се предизвика анестезия при котки. Препоръчва се също да има кислород в готовност, ако се установи или подозира хипоксемия.

Болните и изтощени кучета и котки трябва само да бъдат премедикирани с ветеринарния лекарствен продукт преди индуцирането и поддържането на обща анестезия след преценка полза/риск.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт като средство за премедикация при кучетата и котки значително намалява количеството продукт, необходимо за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт е седативно и предизвикващо сън лекарство. Трябва да се внимава, за да се избягне самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране, тъй като могат да настъпят маточни контракции и понижено кръвоснабдяване на плода след случайна системна експозиция.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. При случаен контакт с кожата или лигавиците, веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При случаен контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

За лекарите: ветеринарният лекарствен продукт е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист,

атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмететомидин последствия.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни, предназначени за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на депресанти на централната нервна система се очаква да подсили ефектите на ветеринарния лекарствен продукт и следователно е необходима подходяща корекция на дозата. Антихолинергичите трябва да се използват с повишено внимание заедно с дексмететомидин. Приложението на атипамезол след дексмететомидин бързо прекратява ефектите и по този начин скъсява периода на възстановяване. В рамките на 15 минути кучетата и котките обичайно са будни и изправени.

Котки: След приложение на 40 µg дексмететомидин/kg телесна маса интрамускулно заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин се повишава два пъти, но няма ефект върху T_{max} . Средният период на полуживот на дексмететомидин се повишава на 1,6 часа, а общата експозиция (AUC) се повишава с 50 %.

Дозата от 10 mg кетамин/kg телесна маса, използвана с 40 µg дексмететомидин/kg телесна маса, може да предизвика тахикардия.

Атипамезолът не прекратява ефекта на кетамина.

Предозиране:

Кучета:

В случаи на предозиране или ако ефектите на дексмететомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящата доза на атипамезол е 10 пъти от първоначалната доза на дексмететомидин (µg/kg телесна маса или µg/квдратен метър телесна повърхност). Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml е една пета (1/5) от обема на дозата на Sedadex 0,1 mg/ml, прилаган на кучето, независимо от начина на приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

Котки:

В случаи на предозиране или ако ефектите на дексмететомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящият антагонист е атипамезол, приложен чрез интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза на дексмететомидин в µg/kg телесна маса. Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml е една десета (1/10) от обема на Sedadex 0,1 mg/ml, прилаган на котката.

След съпътстваща експозиция на свръхдоза дексмететомидин (3 пъти препоръчителната доза) и 15 mg кетамин/kg, атипамезол може да се приложи в препоръчителната доза за прекратяване на ефектите, причинени от дексмететомидин.

Основни несъвместимости:

Ветеринарният лекарствен продукт е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка в продължение на поне два часа.

При липса на други данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Брадикардия Бледи лигавици ¹ Цианотични лигавици ¹
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Аритмия ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Белодробен оток Надкамерна и нодална аритмия ² , преждевременни камерни контакти ² , сърдечен блок ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда ² Високо кръвно налягане ³ , ниско кръвно налягане ³ Хиперсаливация ² , повръщане ⁴ Мускулен тремор, движение на крайниците ² , потрепване ² , продължителна седация ² Брадипнея ^{2,5} , понижена дихателна честота, неравномерно дишане ² , тахипнея ^{2,5} Еритема ² Понижена телесна температура Уриниране ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата Намалена пулсова оксигенация ² Гадене ²

¹ Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

² При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол

³ Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата.

⁴ Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁵ При прилагане на дексмететомидин като премедикант

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета се съобщава за бради- и тахиаритмии. Те може да включват тежка синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен, синусов арест или пауза, както и преждевременни предсърдни, надкамernи и камерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант се съобщава за бради- и тахиаритмии, включително тежка синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен и синусов арест. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамernи и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от 3-та степен.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане ³ Бледи лигавици ⁴ Цианотични лигавици ⁴
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Надкамерна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Намалена пулсова оксигенация ² Намалена телесна температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Апнея ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток Екстрасистола ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Високо кръвно налягане ⁵ , ниско кръвно налягане ⁵ Брадипнея ² , намалена дихателна честота, хиповентилация ² , неравномерно дишане ² Мускулен тремор Възбуда ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата

¹При прилагане на дексметомидин като премедикант.

²При последователно прилагане на дексметомидин и кетамин.

³ Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои котки може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁴Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

⁵Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата.

Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до атриовентрикуларен блок от 1-ва степен и рядко води до преждевременна надкамерна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, атриовентрикуларен блок от 2-ра степен или пропуснати удари/ритъм.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение;
- Котки: интрамускулно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

Дексмететомидин, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото:

За неинвазивни, леко до умерено болезнени процедури и изследвания, изискващи ограничаване, седация и аналгезия:

Интравенозната доза е 375 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция, и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30 % и 60 %. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвика постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса.

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

За неинвазивни, леко до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 125 µg/m ²		Дексмететомидин 375 µg/m ²		Дексмететомидин 500 µg/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5

5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*само i.m.

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 300 µg/m ² интрамускулно	
(kg)	(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

При по-голяма телесна маса използвайте Sedadex 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза от 0,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50 %. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно приложение на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Телесна маса на котките	Дексмететомидин 40 µg/kg интрамускулно	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

При по-голяма телесна маса използвайте Sedadex 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Очакваните седативни и аналгезични ефекти се достигат в рамките на 15 минути след и се запазват до 60 минути след приложение. Седацията може да бъде прекратена с атипамезол (вижте точка „Предозиране“). Атипамезол не трябва да се прилага по-малко от 30 минути след приложението на кетамин.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета на флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/16/198/001

Стъклени флакони от 10 ml от безцветно стъкло тип I, затворени с покрита бромобутилова запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Sedadex 0,5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexmedetomidine hydrochloride	0,5 mg
(което се равнява на dexmedetomidine	0,42 mg)

Помощни вещества:

Метилпарахидроксибензоат (Е 218)	1,6 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,2 mg

Бистър, безцветен инжекционен разтвор, практически без наличие на частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежко системно заболяване или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Приложението на ветеринарния лекарствен продукт на кученца, които са по-малки от 16 седмици, и на котенца, които са по-малки от 12 седмици, не е проучено.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третираните животни трябва да се държат на топло и при постоянна температура, както по време на процедурата, така и по време на възстановяването.

Препоръчва се животните да не се хранят 12 часа преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Може да се дава вода.

След третиране на животното не трябва да се дава вода или храна, преди да може да преглъща.

Могат да се появят помътнявания на роговицата по време на седация. Очите трябва да се предпазват с подходящ очен лубрикант.

Да се използва с повишено внимание при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на третирането.

Трябва да се провежда често и редовно наблюдение на сърдечната и на дихателната функция. Пулс оксиметрията може да бъде от полза, но не е от жизнена важност за адекватното наблюдение. Трябва да бъде налично оборудване за ръчна вентилация в случай на дихателна депресия или апнея, когато дексмететомидин и кетамин се използват последователно, за да се предизвика анестезия при котки. Препоръчва се също да има кислород в готовност, ако се установи или подозира хипоксемия.

Болните и изтощени кучета и котки трябва само да бъдат премедикирани с ветеринарния лекарствен продукт преди индуцирането и поддържането на обща анестезия след преценка полза/риск.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт като средство за премедикация при кучетата и котки значително намалява количеството продукт, необходимо за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт е седативно и предизвикващо сън лекарство. Трябва да се внимава, за да се избегне самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране, тъй като могат да настъпят маточни контракции и понижено кръвоснабдяване на плода след случайна системна експозиция.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. При случаен контакт с кожата или лигавиците, веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При случаен контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

За лекарите: ветеринарният лекарствен продукт е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист,

атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмететомидин последствия.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни, предназначени за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на депресанти на централната нервна система се очаква да подсили ефектите на ветеринарния лекарствен продукт и следователно е необходима подходяща корекция на дозата. Антихолинергичите трябва да се използват с повишено внимание заедно с дексмететомидин. Приложението на атипамезол след дексмететомидин бързо прекратява ефектите и по този начин скъсява периода на възстановяване. В рамките на 15 минути кучетата и котките обичайно са будни и изправени.

Котки: След приложение на 40 µg дексмететомидин/kg телесна маса интрамускулно заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин се повишава два пъти, но няма ефект върху T_{max} . Средният период на полуживот на дексмететомидин се повишава на 1,6 часа, а общата експозиция (AUC) се повишава с 50 %.

Дозата от 10 mg кетамин/kg телесна маса, използвана с 40 µg дексмететомидин/kg телесна маса, може да предизвика тахикардия.

Атипамезолът не прекратява ефекта на кетамина.

Предозиране:

Кучета:

В случаи на предозиране или ако ефектите на дексмететомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящата доза на атипамезол е 10 пъти първоначалната доза на дексмететомидин (µg/kg телесна маса или µg/ квадратен метър телесна повърхност). Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на обема на дозата на Sedadex 0,5 mg/ml, даван на кучето, независимо от начина на приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

Котки:

В случаи на предозиране или ако ефектите на дексмететомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящият антагонист е атипамезол, приложен чрез интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти от първоначалната доза на дексмететомидин в µg/kg телесна маса. Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml е една втора (1/2) от обема на Sedadex 0,5 mg/ml, даван на котката.

След съпътстваща експозиция на свръхдоза дексмететомидин (3 пъти препоръчителната доза) и 15 mg кетамин/kg, атипамезол може да се приложи в препоръчителната доза за прекратяване на ефектите, причинени от дексмететомидин.

Основни несъвместимости:

Ветеринарният лекарствен продукт е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка в продължение на поне два часа.

При липса на други данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Брадикардия Бледи лигавици ¹ Цианотични лигавици ¹
Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Аритмия ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Белодробен оток Надкамерна и нодална аритмия ² , преждевременни камерни контакти ² , сърдечен блок ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда ² Високо кръвно налягане ³ , ниско кръвно налягане ³ Хиперсаливация ² , повръщане ⁴ Мускулен тремор, движение на крайниците ² , потрепване ² ,продължителна седация ² Брадипнея ^{2,5} , понижена дихателна честота, неравномерно дишане ² , тахипнея ^{2,5} Еритема ² Понижена телесна температура Уриниране ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата Намалена пулсова оксигенация ² Гадене ²

¹Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

² При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол

³Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата.

⁴Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁵. При прилагане на дексмететомидин като премедикант

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета се съобщава за бради- и тахиаритмии. Те може да включват тежка синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен, синусов арест или пауза, както и преждевременни предсърдни, надкамernи и камерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант се съобщава за бради-и тахиаритмии, включително тежка синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен и синусов арест. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамernи и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от 3-та степен.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане ³ Бледи лигавици ⁴ Цианотични лигавици ⁴
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Надкамерна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Намалена пулсова оксигенация ² Намалена телесна температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Апнея ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Белодробен оток Екстрасистола ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Високо кръвно налягане ⁵ , ниско кръвно налягане ⁵ Брадипнея ² , намалена дихателна честота, хиповентилация ² , неравномерно дишане ² Мускулен тремор Възбуда ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Помътняване на роговицата

¹При прилагане на дексметомидин като премедикант.

²При последователно прилагане на дексметомидин и кетамин.

³ Може да възникне 5–10 минути след инжектиране. Някои котки може да повръщат и по време на възстановяването им.

⁴Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация.

⁵Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата.

Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропופол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до атриовентрикуларен блок от 1-ва степен и рядко води до преждевременна надкамерна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, атриовентрикуларен блок от 2-ра степен или пропуснати удари/ритъм.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение;
- Котки: интрамускулно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

Дексмететомидин, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозите на дексмететомидин се базират на площта на тялото.

За неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия:

Интравенозната доза е 375 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропופол и тиопентал бе намаляла съответно с 30 % и 60 %. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвиква постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса.

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

За неинвазивни, леки до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 125 µg/m ²		Дексмететомидин 375 µg/m ²		Дексмететомидин 500 µg/m ² *	
(kg)	(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

*само i.m.

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 300 µg/m ² интрамускулно	
(kg)	(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

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза от 0,08 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от пропофол е била намалена с 50 %. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия.

Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно приложение на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Телесна маса на котките	Дексмететомидин 40 µg/kg интрамускулно	
(kg)	(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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след и се поддържа до 60 минути след приложение. Седацията може да се прекъсне с атипамезол (вижте точка „Предозиране“). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонa и етикета на флакона след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/16/198/002

Стъклени флакони от 10 ml от безцветно стъкло тип I, затворени с покрита бромобутилова запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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