

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

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg
natrijev klorid	
natrijev hidroksid (E 524) (za uravnavo pH)	
klorovodikova kislina (E 507) (za uravnavo pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 medicinske postopke in manjše kirurške posege.

Premedikacija psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

3.3 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 primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Uporaba zdravila pri pasjih mladičih, mlajših od 16 tednov, in mačjih mladičih, mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Priporoča se, da živali ne zaužijejo hrane 12 ur pred dajanjem zdravila. Lahko se jim ponudi vodo.

Dokler žival ni sposobna normalno požirati, naj se ji po zdravljenju 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 razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete z zdravljenjem.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko koristna, vendar ne nujna metoda spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do depresije dihanja 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 to zdravilo uporabi za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni korist-tveganje.

Uporaba zdravila za premedikacijo psov in mačk pomembno zmanjša količino zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med intravenskim dajanjem zdravila za indukcijo anestezije do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po inhalacijskih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

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

Zdravilo je sedativ in uspavalo. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem tlaku.

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

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Namenjeno zdravniku: zdravilo 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 atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku kot antagonist učinkov deksmedetomidina uporabljen samo eksperimentalno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija blede sluznice ¹ cianotične sluznice ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	aritmija ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem supraventrikularna in nodalna aritmija ² , prezgodnje prekatne kontrakcije ² , srčni blok ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	ekscitacija ² visok krvni tlak ³ , nizek krvni tlak ³ hipersalivacija ² , bruhanje ⁴ mišični tremor, brcanje ² , trzanje ² , podaljšana sedacija ² bradipneja ^{2,5} , zmanjšana hitrost dihanja, nepravilno dihanje ² , tahipneja ^{2,5} eritem ² znižana telesna temperatura uriniranje ²
Nedoločena pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice zmanjšana pulzna oksigenacija ² siljenje na bruhanje ^{2e}

¹ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

² Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

³ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo.

⁴ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih psih v času okrevanja lahko nastopi tudi bruhanje.

⁵ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah. Te lahko vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavzo ter prezgodnje atrijske, supraventrikularne in ventrikularne komplekse.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah, ki vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih se lahko pojavijo prezgodnji supraventrikularni in ventrikularni kompleksi, sinusna pavza in AV blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti	aritmija ¹
--------------	-----------------------

(> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija srčni blok ² bruhanje ³ blede sluznice ⁴ cianotične sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ siljenje na bruhanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem ekstrasistola ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	visok krvni tlak ⁵ , nizek krvni tlak ⁵ bradipneja ² , zmanjšana hitrost dihanja, hipoventilacija ² , nepravilno dihanje ² mišični tremor agitacija ²
Nedoločena pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice

¹ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

² Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih mačkah v času lahko v času okrevanja nastopi tudi bruhanje.

⁴ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo.

Intramuskularno dajanja odmerka 40 mikrogramov/kg (čemur je sledil ketamin ali propofol) je pogosto privedlo do sinusne bradikardije in sinusne aritmije, občasno je privedlo do atrioventrikularnega bloka 1. stopnje, redko pa je privedlo do prezgodnjih supraventrikularnih depolarizacij, atrijske bigeminije, sinusnih pavz, atrioventrikularnega bloka 2. stopnje ali manjkajočih utripov/ritma.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena.

Uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri vzrejnih samcih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke zdravila, zato je treba odmerke ustrezno prilagoditi. Antiholinergike 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

To zdravilo je namenjeno za:

- pse: intravenska ali intramuskularna uporaba;
- mačke: intramuskularna uporaba.

Zdravilo 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 potrebna anestezija. 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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za indukcijo

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	0,85	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				

*samo i.m.

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom		
Psi Masa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m² intramsukularno (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 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/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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega 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.

Indukcijo anestezije se lahko začne 10 minut po premedikaciji z intramuskularnim dajanjem ciljnega odmerka 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim dajanjem 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.

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 atipamezolom (glejte poglavje 3.10). Atipamezola se ne sme dati prej kot 30 minut po dajanju ketamina.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in 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 v jakosti 5 mg/ml ustreza eni petini (1/5) volumna odmerka zdravila Sedadex 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na pot dajanja zdravila.

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 v jakosti 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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM18

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje učinkovino 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, leži 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 simpatetično nevrotransmisijo in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni tlak zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko

pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmetomidin povzroči 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.

4.3 Farmakokinetika

Deksmetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira.

Deksmetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Študije na podganah kažejo, da je najvišja koncentracija v osrednjem živčevju nekajkrat višja kot ustrezna koncentracija v plazmi. Deksmetomidin se v krvi večinoma veže na plazemske beljakovine (> 90 %).

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

Med večje biotransformacije 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 deksetomidina je visok in njegovo izločanje je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri sočasni uporabi deksetomidina z drugimi učinkovinami, 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 (V_d) je 2,2 l/kg, razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) pa ena ura.

Do biotransformacije 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 deksetomidina visok, njegovo izločanje pa je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri sočasni uporabi deksetomidina z drugimi učinkovinami, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je združljivo z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

Zaradi pomanjkanja drugih študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/16/198/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/08/2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Vsak 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.

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg
natrijev klorid	
natrijev hidroksid (E 524) (za uravnavo pH)	
klorovodikova kislina (E 507) (za uravnavo pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 medicinske postopke in manjše kirurške posege.

Premedikacija psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

3.3 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 primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Uporaba zdravila pri pasjih mladičih, mlajših od 16 tednov, in mačjih mladičih, mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Priporoča se, da živali ne zaužijejo hrane 12 ur pred dajanjem zdravila. Lahko se jim ponudi vodo.

Dokler žival ni sposobna normalno požirati, naj se ji po zdravljenju 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 razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete z zdravljenjem.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko koristna, vendar ne nujna metoda spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do depresije dihanja 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 zdravilo za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni korist-tveganje.

Uporaba zdravila za premedikacijo psov in mačk pomembno zmanjša količino zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med intravenskim dajanjem zdravila za indukcijo anestezije do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po inhalacijskih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

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

Zdravilo je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem tlaku.

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

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Namenjeno zdravniku: zdravilo 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, atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku kot antagonist učinkov deksmedetomidina uporabljen samo eksperimentalno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija blede sluznične membrane ¹ cianotične sluznice ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	aritmija ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem supraventrikularna in nodalna aritmija ² , prezgodnje prekatne kontrakcije ² , srčni blok ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	ekscitacija ² visok krvni tlak ³ , nizek krvni tlak ³ hipersalivacija ² , bruhanje ⁴ mišični tremor, brcanje ² , trzanje ² , podaljšana sedacija ² bradipneja ^{2,5} , zmanjšana hitrost dihanja, nepravilno dihanje ² , tahipneja ^{2,5} eritem ² znižana telesna temperatura uriniranje ²
Nedoločena pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice zmanjšana pulzna oksigenacija ² siljenje na bruhanje ²

¹ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

² Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

³ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo.

⁴ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih psih v času okrevanja lahko nastopi tudi bruhanje.

⁵ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah. Te lahko vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavzo ter prezgodnje atrijske, supraventrikularne in ventrikularne komplekse.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah, ki vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih

primerih se lahko pojavijo prezgodnji supraventrikularni in ventrikularni kompleksi, sinusna pavza in AV blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	aritmija ¹ bradikardija srčni blok ² bruhanje ³ blede sluznične membrane ⁴ cianotične sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ siljenje na bruhanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem ekstrasistola ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	visok krvni tlak ⁵ , nizek krvni tlak ⁵ bradipneja ² , zmanjšana hitrost dihanja, hipoventilacija ² , nepravilno dihanje ² mišični tremor agitacija ²
Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice

¹ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

² Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih mačkah lahko v času okrevanja nastopi tudi bruhanje.

⁴ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo.

Intramuskularno dajanje odmerka 40 mikrogramov/kg (čemur je sledil ketamin ali propofol) je pogosto privedlo do sinusne bradikardije in sinusne aritmije, občasno je privedlo do atrioventrikularnega bloka 1. stopnje, redko pa je privedlo do prezgodnjih supraventrikularnih depolarizacij, atrijske bigeminije, sinusnih pavz, atrioventrikularnega bloka 2. stopnje ali manjkajočih utripov/ritma.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

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

Plodnost:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri vzrejnih samcih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke zdravila, zato je treba odmerke ustrezno prilagoditi. Antiholinergike 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

To zdravilo je namenjeno za:

- pse: intravenska ali intramuskularna uporaba;
- mačke: intramuskularna uporaba.

Zdravilo ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmeša 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 potrebna anestezija. 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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za indukcijo 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 građuirane 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	0,04	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 i.m.

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 /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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega 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.

Indukcijo anestezije se lahko začne 10 minut po premedikaciji z intramuskularnim dajanjem ciljnega odmerka 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim dajanjem 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 3.10). Atipamezola se ne sme dajati prej kot 30 minut po dajanju ketamina.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in 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 v jakosti 5 mg/ml ustreza volumnu odmerka zdravila Sedadex 0,5 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na pot dajanja zdravila.

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 v jakosti 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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM18

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje učinkovino 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, leži 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 simpatetično nevrottransmisijo in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni tlak zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmedetomidin povzroči 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.

4.3 Farmakokinetika

Deksmedetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira. Deksmedetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Študije 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 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 (V_d) 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 sočasni uporabi deksmedetomidina z drugimi učinkovinami, 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 (V_d) 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 sočasni uporabi deksmedetomidina z drugimi učinkovinami, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je združljivo z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

Zaradi pomanjkanja drugih študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/16/198/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/08/2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba.

Mačke: intramuskularna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 56 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Le Vet Beheer B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/16/198/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Sedadex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba.
Mačke: intramuskularna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 56 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Le Vet Beheer B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/16/198/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

STEKLENA VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex



2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,1 mg/ml deksmedetomidinijevega klorida

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do: __/__/____.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

STEKLENA VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedadex



2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,5 mg/ml deksmedetomidinijevega klorida

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}:

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do: __/__/____.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak 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, praktično brez delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

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 medicinske postopke 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 primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporaba zdravila pri pasjih mladičih, mlajših od 16 tednov, in mačjih mladičih, mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Priporoča se, da živali ne zaužijejo hrane 12 ur pred dajanjem zdravila. Lahko se jim ponudi vodo.

Dokler žival ni sposobna normalno požirati, naj se ji po zdravljenju 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 razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete z zdravljenjem.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko koristna, vendar ne nujna metoda spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezije pri mačkah lahko pride do depresije dihanja 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 to zdravilo uporabi za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni korist-tveganje.

Uporaba zdravila za premedikacijo psov in mačk pomembno zmanjša količino zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med intravenskim dajanjem zdravila za indukcijo anestezije do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po inhalacijskih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

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

Zdravilo je sedativ in uspavalo. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem tlaku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila za uporabo v veterinarski medicini še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistovski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšane krvne tlaka pri plodu.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

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

Brelost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brelosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila dokazana. Uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brelosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri vzrejnih samcih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke zdravila, zato je treba odmerke ustrezno prilagoditi. Antiholinergike 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:

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 v jakosti 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 za uporabo v veterinarski medicini.

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 v jakosti 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.

Glavne inkompatibilnosti:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je združljivo z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

Zaradi pomanjkanja drugih študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija blede sluznice ¹ cianotične sluznice ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	aritmija ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem supraventrikularna in nodalna aritmija ² , prezgodnje prekatne kontrakcije ² , srčni blok ²

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	ekscitacija ² visok krvni tlak ³ , nizek krvni tlak ³ hipersalivacija ² , bruhanje ⁴ mišični tremor, brcanje ² , trzanje ² , podaljšana sedacija ² bradipneja ^{2,5} , zmanjšana hitrost dihanja, nepravilno dihanje ² , tahipneja ^{2,5} eritem ² znižana telesna temperatura uriniranje ²
Nedoločena pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice zmanjšana pulzna oksigenacija ² siljenje na bruhanje ^{2e}

¹ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

² Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

³ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo.

⁴ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih psih v času okrevanja lahko nastopi tudi bruhanje.

⁵ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah. Te lahko vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavzo ter prezgodnje atrijske, supraventrikularne in ventrikularne komplekse.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah, ki vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih se lahko pojavijo prezgodnji supraventrikularni in ventrikularni kompleksi, sinusna pavza in AV blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	aritmija ¹ bradikardija srčni blok ² bruhanje ³ blede sluznice ⁴ cianotične sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ siljenje na bruhanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki	pljučni edem ekstrasistola ²

(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	visok krvni tlak ⁵ , nizek krvni tlak ⁵ bradipneja ² , zmanjšana hitrost dihanja, hipoventilacija ² , nepravilno dihanje ² mišični tremor agitacija ²
Nedoločena pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice

¹ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

² Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih mačkah lahko v času okrevanja nastopi tudi bruhanje.

⁴ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo.

Intramuskularno dajanje odmerka 40 mikrogramov/kg (čemur je sledil ketamin ali propofol) je pogosto privedlo do sinusne bradikardije in sinusne aritmije, občasno je privedlo do atrioventrikularnega bloka 1. stopnje, redko pa je privedlo do prezgodnjih supraventrikularnih depolarizacij, atrijske bigeminije, sinusnih pavz, atrioventrikularnega bloka 2. stopnje ali manjkajočih utripov/ritma.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

To zdravilo je namenjeno za:

- pse: intravenska ali intramuskularna uporaba;
- mačke: intramuskularna uporaba.

Zdravilo ni namenjeno za večkratno uporabo.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmeša 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 potrebna anestezija. 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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za indukcijo 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 i.m.

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 /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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega 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.

Indukcijo anestezije se lahko začne 10 minut po premedikaciji z intramuskularnim dajanjem ciljnega odmerka 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim dajanjem 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 atipamezolum (glejte poglavje »Preveliko odmerjanje«).

Atipamezola se ne sme dajati prej kot 30 minut po dajanju ketamina.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini vial po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/16/198/001

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

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak 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, praktično brez delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

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 medicinske postopke 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 primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporaba zdravila pri pasjih mladičih, mlajših od 16 tednov, in mačjih mladičih, od 12 tednov, ni bila preučena.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Priporoča se, da živali ne zaužijejo hrane 12 ur pred dajanjem zdravila. Lahko se jim ponudi vodo.

Dokler žival ni sposobna normalno požirati, naj se ji po zdravljenju ne daje vode ali hrane.

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

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

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

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko koristna, vendar ne nujna metoda spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezije pri mačkah lahko pride do depresije dihanja 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 za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni korist-tveganje.

Uporaba zdravila za premedikacijo psov in mačk pomembno zmanjša količino zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med intravenskim dajanjem zdravila za indukcijo anestezije do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po inhalacijskih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

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

Zdravilo je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem tlaku.

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

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Namenjeno zdravniku: zdravilo 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, atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku kot antagonist učinkov deksmedetomidina uporabljen samo eksperimentalno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena.

Uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri vzrejnih samcih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pričakuje se, da uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi. Antiholinergike 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:

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 v jakosti 5 mg/ml ustreza volumnu odmerka zdravila Sedadex 0,5 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na pot dajanja .

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 v jakosti 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.

Glavne inkompatibilnosti:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je združljivo z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

Zaradi pomanjkanja drugih študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija blede sluznične membrane ¹ cianotične sluznice ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	aritmija ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem supraventrikularna in nodalna aritmija ² , prezgodnje prekatne kontrakcije ² , srčni blok ²
Zelo redki	ekscitacija ²

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	visok krvni tlak ³ , nizek krvni tlak ³ hipersalivacija ² , bruhanje ⁴ mišični tremor, brcanje ² , trzanje ² , podaljšana sedacija ² bradipneja ^{2,5} , zmanjšana hitrost dihanja, nepravilno dihanje ² , tahipneja ^{2,5} eritem ² znižana telesna temperatura uriniranje ²
Nedoločena pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice zmanjšana pulzna oksigenacija ² siljenje na bruhanje ²

¹ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

² Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

³ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo

⁴ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih psih v času okrevanja lahko nastopi tudi bruhanje.

⁵ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah. Te lahko vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali pavzo ter prezgodnje atrijske, supraventrikularne in ventrikularne komplekse.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo so poročali o bradiaritmijah in tahiaritmijah, ki vključujejo izrazito sinusno bradikardijo, AV blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih se lahko pojavijo prezgodnji supraventrikularni in ventrikularni kompleksi, sinusna pavza in AV blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	aritmija ¹ bradikardija srčni blok ² bruhanje ³ blede sluznične membrane ⁴ cianotične sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ siljenje na bruhanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem ekstrasistola ²
Zelo redki	visok krvni tlak ⁵ , nizek krvni tlak ⁵

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bradipneja ² , zmanjšana hitrost dihanja, hipoventilacija ² , nepravilno dihanje ² mišični tremor agitacija ²
Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnost roženice

¹ Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo.

² Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³ Lahko nastopi 5–10 minut po injiciranju. Pri nekaterih mačkah lahko v času okrevanja nastopi tudi bruhanje.

⁴ Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵ Krvni tlak se na začetku zviša, nato pa se vrne na normalno vrednost ali pod njo.

Intramuskularno dajanje odmerka 40 mikrogramov/kg (čemur je sledil ketamin ali propofol) je pogosto privedlo do sinusne bradikardije in sinusne aritmije, občasno je privedlo do atrioventrikularnega bloka 1. stopnje, redko pa je privedlo do prezgodnjih supraventrikularnih depolarizacij, atrijske bigeminije, sinusnih pavz, atrioventrikularnega bloka 2. stopnje ali manjkajočih utripov/ritma.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

To zdravilo je namenjeno za:

- pse: intravenska ali intramuskularna uporaba;
- mačke: intramuskularna uporaba.

Zdravilo ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmeša 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 potrebna anestezija. 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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za indukcijo 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	0,04	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 i.m.

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 /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 potrebne odmerke zdravila za indukcijo in zmanjša potrebne odmerke inhalacijskega 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.

Indukcijo anestezije se lahko začne 10 minut po premedikaciji z intramuskularnim dajanjem ciljnega odmerka 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim dajanjem 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 »Preveliko odmerjanje«). Atipamezola se ne sme dajati prej kot 30 minut po dajanju ketamina.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini vial po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/16/198/002

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

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska