

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

deksmedetomidiiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,08 mg deksmedetomidiiinile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Sedadexi manustamist mitte süüta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Looma silmade kaitseks tuleb kasutada sobivat silmalubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleb regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleb deksmedetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleb pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksmedetomidin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk võib väheneda.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on deksmedetomidini suhtes ülitundlikud, peavad manustama seda veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Sedadex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimed koertel ja kassidel

Harva on teatud kopsuturse juhtudest.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Oma α_2 - adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidini südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust, millest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Bradüпноest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

Limaskestade kahvatusest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Oksendamisest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva. 5...10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toimumise ajal.

Sedatsiooniaegsetest lihasvärinatetest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüпноe, tahhüпноe, ebaregulaarne hingamisrütm (20...30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi tekkest ning siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest, samuti ka varajastest atriaalistest, supraventrikulaarsetest ja ventrikulaarsetest kompleksidest.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüпноed, tahhüпноed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi tekkest ning siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse ning III astme AV-blokaadi.

Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstolid. Sellise kasutamise viisi järgselt on teatatud ka bradüпноest, katkendlikust hingamisrütmist, hüpotermiast ja närvilisusest. Kliinilistes uuringutes teatati sageli hüpokseemiast, eeskätt deksmedetomidini-/ketamiinianesteesia esimese 15 minuti jooksul.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see põhjustada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja kehatemperatuuri langust. Intramuskulaarne manustamine annuses 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusrütmiat, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalist bigemiinat, siinussõlme seiskust, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui ühel loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Deksmedetomidini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmetomidiini elimineerimise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta.

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta.

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega

0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks						
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m²		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m²		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m²*	
	(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				

* ainult IM

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m² intramuskulaarselt	
	(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

Suuremate kehamasside korral kasutage Sedadexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Kassid:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml Sedadexile kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteediat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kehakaal	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/m² intramuskulaarselt

(kg)	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	12

Suuremate kehamasside korral kasutage Sedadexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Koerad ja kassid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 4.10). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta). Atipamesooli maht milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Sedadexi 0,1 mg/ml mahust sõltumata Sedadexi manustamisteest.

Kassid:

Üleannustamise korral või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks kümnendik (1/10) kassile manustatud Sedadexi 0,1 mg/ml mahust. Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (kolmekordses soovitatavas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: psühholoogikumid, hüpnotikumid ja sedatiivid.
ATC-vet kood: QN05CM18.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Sedadex sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südamelöögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamisagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit. Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (E 524) (pH regulaator)
Vesinikkloriidhape (E 507) (pH regulaator)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Deksmetomidiin sobib kokku samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: 1 viaal.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/198/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/08/2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: {pp.kk.aaaa}

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet selle veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti kodulehelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Sedadexi manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Looma silmade kaitseks tuleb kasutada sobivat silmalubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleb regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleb deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidiini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleb pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisega seotetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksmedetomidiin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu alanemine.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on deksmedetomidiini suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Sedatex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel viisil. Väikloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimed koertel ja kassidel

Harva on teatatud kopsuturse juhtudest.
Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Oma α_2 - adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidini südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust, millest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.
Bradüпноest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.
Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.
Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriktsiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.
Limaskestade kahvatusest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Oksendamisest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva. 5...10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooniaegsetest lihasvärinatest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüпноe, tahhüпноe, ebaregulaarne hingamisrütm (20...30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erütem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi tekkest ning siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest, samuti ka varajastest atriaalsetest, supraventrikulaarsetest ja ventrikulaarsetest kompleksidest.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüпноed, tahhüпноed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi tekkest ning siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse ning III astme AV-blokaadi.

Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstolid. Sellise kasutamiseviisi järgselt on teatatud ka bradüпноest, katkendlikust hingamisrütmist, hüpotermiast ja närvilisusest. Kliinilistes uuringutes teatati sageli hüpokseemiast, eeskätt deksmedetomidini-/ketamiinianesteesia esimese 15 minuti jooksul.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see põhjustada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja kehatemperatuuri langust. Intramuskulaarne manustamine annuses 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusalütmiat, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalset bigemiinat, siinussõlme seiskust, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui ühel loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Deksmedetomidini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmetomidiini elimineerimise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmetomidiini, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta.

Deksmetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minutit pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline

toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks						
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 µg/m²		Deksmedetomidiin 375 µg/m²		Deksmedetomidiin 500 µg/m²*	
	(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

* ainult IM

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 µg/m² intramuskulaarselt	
	(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

Kassid:

Deksmedetomidiiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Sedadexile kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kaal (kg)	Deksmedetomidiiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt	
	(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

Koerad ja kassid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 4.10). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Sedadexi 0,5 mg/ml hulgaga sõltumata Sedadexi manustamisteest.

Kassid:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiiini annus mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on pool kassile manustatud Sedadexi 0,5 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiiini üleannustamist (kolmekordses soovitatavas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: psühholetikumid, hüpnootikumid ja sedatiivid
ATC-vet kood: QN05CM18.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Sedadex sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmedetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit. Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmedetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenedamist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenedamist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (E 524) (pH regulaator)
Vesinikkloriidhape (E 507) (pH regulaator)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Deksmedetomidin sobib kokku samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: 1 viaal

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/198/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/08/2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: {pp.kk.aaaa}

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet selle veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti kodulehelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16
Raamsdonksveer
4941SJ
Holland

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
Dexmedetomidini hydrochloridum



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab:
Deksmedetomidiiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,08 mg deksmedetomidiiinile)

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koer: intravenoosne või intramuskulaarne
Kass: intramuskulaarne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 56 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARPREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/198/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

10 ml klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,1 mg/ml süst
Dexmedetomidini hydrochloridum



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,1 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koer: i.m., i.v.
Kass: i.m.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.
Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 56 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARPREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/198/002

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

10 ml klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,5 mg/ml süst
Dexmedetomidini hydrochloridum



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koer: i.v., i.m.
Kass: i.m.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.
Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Sedadex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Selge värvitu süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed koertel ja kassidel

Harva on teatatud kopsuturse juhtudest.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust, millest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Bradüпноest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

Limaskestade kahvatusest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri

oksendamist on spontaansetes teadetes teatatud väga harva. 5...10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned koerad ja kassid võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooniaegsetest lihasvärinatest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Deksmedetomidini ja butorfanooli kooskasutamisel võivad koertel tekkida bradüпноe, tahhüпноe, ebaregulaarne hingamisrütm (20...30 sekundit vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbelused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi tekkest ning siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest, samuti ka varajastest atriaalistest, supraventrikulaarsetest ja ventrikulaarsetest kompleksidest.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüпноe, tahhüпноe või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi ja siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse ning III astme AV-blokaadi.

Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel aegajalt tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstolid. Sellise kasutamise viisi järgselt on teatatud ka bradüпноe, katkendlikust hingamisrütmist, hüpotermiast ja närvilisusest. Kliinilistes uuringutes teatati sageli hüpokseemiast, eeskätt deksmedetomidini-/ketamiinianesteesia esimese 15 minuti jooksul.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see põhjustada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja kehatemperatuuri langust. Intramuskulaarne manustamine annuses 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusrütmiaid, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalset bigemiiniat, siinussõlme seiskust, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelõõke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui ühel loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidini, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmedetomidini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta.

Deksmedetomidini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesia vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks						
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/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	0,35	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				

* ainult intramuskulaarselt

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(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

Suuremate kehmasside korral kasutage Sedadex 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

Kassid:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehmassi kohta, mis vastab 0,4 ml Sedadexile kg kehmassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat. Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesia võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehmassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Suuremate kehmasside korral kasutage Sedadexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 12 „Üleannustamine“). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Deksmedetomidini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne Sedadexi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Hingamisfunktsiooni ja südametööd tuleb sageli ning regulaarselt kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidini ja ketamiini, peab võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Hüpokseemia avastamise või kahtluse puhuks soovitatakse tagada hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ning koertel tuleb deksmedetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Premedikatsioon deksmedetomidiniga koertel ja kassidel vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Deksmedetomidin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu alanemine.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on ravimi toimeaine või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Sedadex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavalt deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ja toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ning suudavad püsti seista. Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Sedadexi 0,1 mg/ml mahust sõltumata Sedadexi manustamisteest.

Kassid:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on sobivaks antagonistiks intramuskulaarse süstina manustatav atipamesool annuses, mis on 5 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest mikrogrammides/kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks kümnendik (1/10) kassile manustatud Sedadexi 0,1 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (3 korda soovitatavast suuremas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg võib deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks manustada atipamesooli soovitatavates annustes.

Sobimatus:

Ei ole teada.

Deksmedetomidiin sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARPREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: 1 viaal

PAKENDI INFOLEHT
Sedadex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedadex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
deksmedetomidinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:
deksmedetomidinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiniinile)

Abiained:
metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Selge värvitu süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatud asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed koertel ja kassidel

Harva on teatatud kopsuturse juhtudest.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust, millest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Bradüпноest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

Limaskestade kahvatusest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri

oksendamist on spontaansetes teadetes teatatud väga harva. 5...10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned koerad ja kassid võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooniaegsetest lihasvärinatest on spontaansetes teadetes teatatud väga harva.

Deksmedetomidini ja butorfanooli kooskasutamisel võivad koertel tekkida bradüпноe, tahhüпноe, ebaregulaarne hingamisrütm (20...30 sekundit vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi tekkest ning siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest, samuti ka varajastest atriaalsetest, supraventrikulaarsetest ja ventrikulaarsetest kompleksidest.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüпноed, tahhüпноed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV-blokaadi ja siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumisest. Harvadel juhtudel võib esineda varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse ning III astme AV-blokaadi.

Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel aegajalt tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstolid. Sellise kasutamise viisi järgselt on teatatud ka bradüпноest, katkendlikust hingamisrütmitest, hüpotermiast ja närvilisusest. Kliinilistes uuringutes teatati sageli hüpokseemiast, eeskätt deksmedetomidini-/ketamiinianesteesia esimese 15 minuti jooksul.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see põhjustada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja kehatemperatuuri langust. Intramuskulaarne manustamine annuses 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardiat ja siinusalütmiat, mõnikord I astme atrioventrikulaarset blokaadi ja harva varajast supraventrikulaarset depolarisatsiooni, atriaalset bigemiinat, siinussõlme seiskust, II astme atrioventrikulaarset blokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui ühel loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mittevasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapiina kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ja liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute tegemiseks ning premedikatsiooniks						
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 µg/m ²		Deksmedetomidiin 375 µg/m ²		Deksmedetomidiin 500 µg/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* ainult intramuskulaarselt

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 µg/m ² intramuskulaarselt	
	(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

Kassid:

Deksmedetomidiiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Sedadexile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteediat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kaal (kg)	Deksmedetomidiiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt	
	(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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 12 „Üleannustamine“). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Deksmedetomidiiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne Sedadexi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Hingamisfunktsiooni ja südametööd tuleb sageli ning regulaarselt kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peab võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Hüpokseemia avastamise või kahtluse puhuks soovitatakse tagada hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ning koertel tuleb deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga koertel ja kassidel vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Deksmedetomidiin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu alanemine.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on deksmedetomidiini suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Sedadex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel viisil. Väikloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavalt deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ja toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ning suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon

kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Sedadexi 0,5 mg/ml mahuga sõltumata Sedadexi manustamistest.

Kassid:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on sobivaks antagonistiks intramuskulaarse süstina manustatav atipamesool annuses, mis on 5 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on pool (1/2) kassile manustatud Sedadexi 0,5 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (3 korda soovitatavast suuremas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg võib deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks manustada atipamesooli soovitatavates annustes.

Sobimatus:

Ei ole teada.

Deksmedetomidiin sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARPREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurus: 1 viaal.