

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg
(echivalentul a 0,08 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric (E 507) (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, practic fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează pentru animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea produsului medicinal veterinar la cățeei mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochiul ar trebui protejat cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu produsul medicinal veterinar numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă de produse medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea. În caz de ingestie sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului; **NU CONDUCETI** deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Recomandări pentru medici: produsul medicinal veterinar este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Bradicardie Mucoase palide ¹ Mucoase cianotice ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Aritmie supraventriculară și nodală ² , contracții ventriculare premature ² , bloc cardiac ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație ² Hipertensiune arterială ³ , hipotensiune arterială ³ Hipersalivație ² , vărsături ⁴ Tremur muscular, spasme musculare la nivelul membrelor ² , contracții musculare ² , sedare prelungită ² Bradipnee ^{2,5} , scădere a frecvenței respiratorii, respirație neregulată ² , tahipnee ^{2,5} Eritem ² Scădere a temperaturii corporale Urinare ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană Scădere a saturației de oxigen ² Icnituri ²

¹Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

²Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale

⁴Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injecției. De asemenea, unii câini pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁵Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2, oprire sau pauză sinusală, precum și complexe premature atriale, supraventriculare și ventriculare.

Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii, iar acestea includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2 și oprire sinusală. În cazuri rare pot fi observate complexe premature supraventriculare și ventriculare, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Aritmie ¹ Bradicardie Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie supraventriculară și nodală ¹ Icnituri ¹ Scădere a saturației de oxigen ² Scădere a temperaturii corporale ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate)	Apnee ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Extrasistolă ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertensiune arterială ⁵ , hipotensiune arterială ⁵ Bradipnee ² , scădere a frecvenței respiratorii, hipoventilație ² , respirație neregulată ² Tremur muscular Agitație ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană

¹Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

²Atunci când dexmedetomidina și ketamina se utilizează secvențial.

³Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injectiei. De asemenea, unele pisici pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁴Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale.

Administrarea intramusculară a unei doze de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat adesea bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ceea ce ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul 1 și, rareori, la depolarizări supraventriculare premature, bigeminism atrial, pauze sinusale, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la masculii destinați reproducției.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele produsului medicinal veterinar și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 micrograme de dexmedetomidină/kg greutate corporală (gc) intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară;
- Pisici: administrare intramusculară.

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125-375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*doar i.m.

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadex 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Pisici:

Doza pentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/kg greutate corporală egală cu o doză de 0,4 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași doză. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ doza agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezie volatilă pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg greutate corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadox 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Câini și pisici

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol (vezi secțiunea 3.10). Atipamezolul trebuie administrat la minim 30 minute după administrarea ketaminei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg greutate corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Sedadox 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a produsului medicinal veterinar.

Pisici:

În caz de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul de Sedadox 0,1 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de 3 ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărimea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului α_2 -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiință scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional.

Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară.

Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hemato-encefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este de câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sanguină. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele din plasmă (> 90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 nanograme/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (V_d) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungit în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg greutate corporală, C_{max} este 17 ng/ml. Concentrația maximă în plasma sanguină se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară. Volumul aparent de distribuție (V_d) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză), și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungit în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul medicinal veterinar este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

În lipsa altelor studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră (tip I), de 10 ml închis cu dop învelit în cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: cutie cu 1 flacon de 10 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/198/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/08/2016.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{ZZ/LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg
(echivalentul a 0,42 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric (E 507) (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, practic fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează pentru animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea produsului medicinal veterinar la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace.

Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu produsul medicinal veterinar numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă de produse medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea. În caz de ingestie sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului; **NU CONDUCETI** deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Recomandări pentru medici: Sedadex este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Bradicardie Mucoase palide ¹ Mucoase cianotice ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Aritmie supraventriculară și nodală ² , contracții ventriculare premature ² , bloc cardiac ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație ² Hipertensiune arterială ³ , hipotensiune arterială ³ Hipersalivație ² , vărsături ⁴ Tremur muscular, spasme musculare la nivelul membrelor ² , contracții musculare ² , sedare prelungită ² Bradipnee ^{2,5} , scădere a frecvenței respiratorii, respirație neregulată ² , tahipnee ^{2,5} Eritem ² Scădere a temperaturii corporale Urinare ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană Scădere a saturației de oxigen ² Icnituri ²

¹Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

²Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale

⁴Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injecției. De asemenea, unii câini pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁵Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2, oprire sau pauză sinusală, precum și complexe premature atriale, supraventriculare și ventriculare.

Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii, iar acestea includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2 și oprire sinusală. În cazuri rare pot fi observate complexe premature supraventriculare și ventriculare, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Aritmie ¹ Bradicardie Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie supraventriculară și nodală ¹ Icnituri ¹ Scădere a saturației de oxigen ² Scădere a temperaturii corporale ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate)	Apnee ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Extrasistolă ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertensiune arterială ⁵ , hipotensiune arterială ⁵ Bradipnee ² , scădere a frecvenței respiratorii, hipoventilație ² , respirație neregulată ² Tremur muscular Agitație ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană

¹Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

²Atunci când dexmedetomidina și ketamina se utilizează secvențial.

³Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injectiei. De asemenea, unele pisici pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁴Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale.

Administrarea intramusculară a unei doze de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat adesea bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ceea ce ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul 1 și, rareori, la depolarizări supraventriculare premature, bigeminism atrial, pauze sinusale, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la masculii destinați reproducției.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele produsului medicinal veterinar și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 micrograme de dexmedetomidină/kg greutate corporală (gc) intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală
Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125-375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

*doar i.m.

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)

2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Pisici:

Dozapentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/kg greutate corporală egală cu o doză de 0,08 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași doză.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ doza agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezie volatilă pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg greutate corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Câini și pisici

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol (vezi secțiunea 3.10).

Atipamezolul trebuie administrat la minim 30 minute după administrarea ketaminei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg greutate corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Sedadex 0,5 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a produsului medicinal veterinar.

Pisici:

În caz de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injectare intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu o jumătate din volumul de Sedadex 0,5 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de 3 ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18.

4.2 Farmacodinamic

Produsul medicinal veterinar conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărimea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului α_2 -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiință scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hemato-encefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sanguină. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele din plasmă (> 90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 nanograme/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (V_d) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg greutate corporală, C_{max} este 17 ng/ml. Concentrația maximă în plasma sangvină se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară. Volumul aparent de distribuție (V_d) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză), și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul medicinal veterinar este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

În lipsa altelor studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră (tip I), de 10 ml, închis cu dop învelit în cauciuc bromobutlic și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: cutie cu 1 flacon de 10 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/198/002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/08/2016.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{ZZ/LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sedadex 0,1 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg
(echivalentul a 0,08 mg de dexmedetomidină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară.
Pisici: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 56 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/16/198/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg
(echivalentul a 0,42 mg de dexmedetomidină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
Pisici: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 56 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/16/198/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,1 mg/ml clorhidrat de dexmedetomidină

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Lot {număr}

După desigilare, a se utiliza până la: __/__/____.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,5 mg/ml clorhidrat de dexmedetomidină

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la: __/__/____.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sedadex 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de dexmedetomidină	0,1 mg
(echivalentul a 0,08 mg de dexmedetomidină)	

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție transparentă, incoloră, injectabilă, practic fără particule.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează pentru animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea produsului medicinal veterinar la cățeei mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu produsul medicinal veterinar numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a produselor medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea. În caz de ingestie sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului; NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Recomandări pentru medici: produsul medicinal veterinar este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin doza-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la masculii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele produsului medicinal veterinar și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 micrograme de dexmedetomidină/kg greutate corporală (gc) intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

Supradozare:

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg greutate corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Sedadex 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a produsului medicinal veterinar.

Pisici:

În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul de Sedadex 0,1 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de 3 ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Incompatibilități majore:

Produsul medicinal veterinar este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

În lipsa altor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Bradicardie Mucoase palide ¹ Mucoase cianotice ¹
Frecvente	Aritmie ²

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Aritmie supraventriculară și nodală ² , contracții ventriculare premature ² , bloc cardiac ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație ² Hipertensiune arterială ³ , hipotensiune arterială ³ Hipersalivație ² , vărsături ⁴ Tremur muscular, spasme musculare la nivelul membrelor ² , contracții musculare ² , sedare prelungită ² Bradipnee ^{2,5} , scădere a frecvenței respiratorii, respirație neregulată ² , tahipnee ^{2,5} Eritem ² Scădere a temperaturii corporale Urinare ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană Scădere a saturației de oxigen ² Icnituri ²

¹Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

²Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale

⁴Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injecției. De asemenea, unii câini pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁵Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2, oprire sau pauză sinusală, precum și complexe premature atriale, supraventriculare și ventriculare.

Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii, iar acestea includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2 și oprire sinusală. În cazuri rare pot fi observate complexe premature supraventriculare și ventriculare, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Aritmie ¹ Bradicardie Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie supraventriculară și nodală ¹ Icnituri ¹ Scădere a saturației de oxigen ² Scădere a temperaturii corporale ²

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate)	Apnee ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Extrasistolă ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertensiune arterială ⁵ , hipotensiune arterială ⁵ Bradipnee ² , scădere a frecvenței respiratorii, hipoventilație ² , respirație neregulată ² Tremur muscular Agitație ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană

¹Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

²Atunci când dexmedetomidina și ketamina se utilizează secvențial.

³ Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injecției. De asemenea, unele pisici pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁴ Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale.

Administrarea intramusculară a unei doze de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat adesea bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ceea ce ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul 1 și, rareori, la depolarizări supraventriculare premature, bigeminism atrial, pauze sinusale, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă, deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*doar i.m.

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadex 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Pisici:

Doza pentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/kg greutate corporală egală cu o doză de 0,4 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași doză. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ doza agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezie volatilă pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg greutate corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Sedadex 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol (vezi secțiunea „Supradozare”). Atimapezolul trebuie administrat la minim 30 minute după administrarea ketaminei.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/16/198/001

Flacon din sticlă incoloră tip I de 10 ml, închis cu dop învelit în cauciuc bromobutilic, acoperit și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: cutie cu 1 flacon de 10 ml.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg
(echivalentul a 0,42 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Soluție transparentă, incoloră, injectabilă, practic fără particule.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează pentru animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea produsului medicinal veterinar la cățeei mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat. Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu produsul medicinal veterinar numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a produselor medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea. În caz de ingestie sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului; **NU CONDUCEȚI** deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat accidental în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Recomandări pentru medici: produsul medicinal veterinar este un competitor α_2 –adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la masculii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele produsului medicinal veterinar și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 micrograme de dexmedetomidină/kg greutate corporală (gc) intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

Supradozare:

Câini:

În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg greutate corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Sedadex 0,5 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a produsului medicinal veterinar.

Pisici:

În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu o jumătate (1/2) din volumul de Sedadex 0,5 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de 3 ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Incompatibilități majore:

Produsul medicinal veterinar este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

În lipsa altelor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Bradycardie Mucoase palide ¹ Mucoase cianotice ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie ²

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Aritmie supraventriculară și nodală ² , contracții ventriculare premature ² , bloc cardiac ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație ² Hipertensiune arterială ³ , hipotensiune arterială ³ Hipersalivație ² , vărsături ⁴ Tremur muscular, spasme musculare la nivelul membrelor ² , contracții musculare ² , sedare prelungită ² Bradipnee ^{2,5} , scădere a frecvenței respiratorii, respirație neregulată ² , tahipnee ^{2,5} Eritem ² Scădere a temperaturii corporale Urinare ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană Scădere a saturației de oxigen ² Icnituri ²

¹Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

²Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale

⁴Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injecției. De asemenea, unii câini pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁵Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2, oprire sau pauză sinusală, precum și complexe premature atriale, supraventriculare și ventriculare.

Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradiaritmii și tahiaritmii, iar acestea includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradele 1 și 2 și oprire sinusală. În cazuri rare pot fi observate complexe premature supraventriculare și ventriculare, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Aritmie ¹ Bradicardie Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie supraventriculară și nodală ¹ Icnituri ¹ Scădere a saturației de oxigen ² Scădere a temperaturii corporale ²

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate)	Apnee ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar Extrasistolă ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertensiune arterială ⁵ , hipotensiune arterială ⁵ Bradipnee ² , scădere a frecvenței respiratorii, hipoventilație ² , respirație neregulată ² Tremur muscular Agitație ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Opacitate corneană

¹Atunci când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

²Atunci când dexmedetomidina și ketamina se utilizează secvențial.

³ Pot surveni la 5-10 minute după administrarea injectiei. De asemenea, unele pisici pot prezenta vărsături în momentul recuperării.

⁴ Din cauza vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la valori normale sau sub cele normale.

Administrarea intramusculară a unei doze de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat adesea bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ceea ce ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul 1 și, rareori, la depolarizări supraventriculare premature, bigeminism atrial, pauze sinusale, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară;
- Pisici: administrare intramusculară.

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă, deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125-375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie.

Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Pentru proceduri neinvazive, ușor sau moderat dureroase și examinări care necesită constrângere, sedare și analgezie și pentru pemedicație						
Câini	Dexmedetomidină		Dexmedetomidină		Dexmedetomidină	
Greutate	125 micrograme/m²		375 micrograme/m²		500 micrograme/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

*doar i.m.

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m ² intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Pisici:

Doza pentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/kg greutate corporală egală cu o doză de 0,08 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași doză. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ doza agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anesthetic volatil pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg greutate corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. Recomandări privind administrarea corectă

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol (vezi secțiunea „*Supradozare*”). Atipamezolul trebuie administrat la minim 30 minute după administrarea ketaminei.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/16/198/002

Flacon din sticlă încoloră tip I de 10 ml închis cu dop învelit în cauciuc bromobutlic sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: cutie cu 1 flacon de 10 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos