

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodorek deksmedetomidyny	0,1 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,08 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym do oczu.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkt leczniczy stosowany do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu leczniczego weterynaryjnego powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: Produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błądy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (zob. też punkt 4.5).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm

blizniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylne i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

Psy:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

dożylne: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125 – 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów /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				

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m ² domięśniowo	
	(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

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Koty:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Sedadex/ kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach

nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymaganą dawkę leku stosowanego w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Psy i koty

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 4.10). Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Sedadex 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Sedadex 0,1 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, nasenny i uspokajający.

Kod ATCvet: QN05CM18.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sedadex zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechu. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie produktu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 nanogramów/ml osiągane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (V_d) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne produktu u psów to hydroksylacja, sprzęganie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalone głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Po podaniu dawki domięśniowej 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 ng/ml. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm produktu u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalone głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)
Parahydroksybenzoesan propylu
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu (E 524) (do ustalenia pH)
Kwas solny (E507) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksmedetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiołka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12/08/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodorek deksmedetomidyny	0,5 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,42 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	1,6 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym do oczu.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkt leczniczy stosowany do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu leczniczego weterynaryjnego powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błądy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (zob. też punkt 4.5).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm

blizniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylne i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

Psy:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

dożylne: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała;

domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125 – 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/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

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m ² domięśniowo	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Koty:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Sedadex / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymaganą dawkę leku stosowanego w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Psy i koty

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 4.10). Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Sedadex 0,5 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego produktu Sedadex 0,5 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, nasenny i uspokajający.

Kod ATCvet: QN05CM18.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sedadex zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechu. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie produktu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 nanogramów/ml osiągane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (Vd) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne produktu u psów to hydroksylacja, sprzęganie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalone głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Po podaniu dawki 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 ng/ml. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Objętość dystrybucji (Vd) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm produktu u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalone głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)
Parahydroksybenzoesan propylu
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu (E 524) (do ustalenia pH)
Kwas solny (E507) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksmedetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12/08/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

Chlorowodorek deksmedetomidyny	0,1 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,08 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

U psów: podanie dożylne i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 56 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/001

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana o pojemności 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,1 mg/ml wstrzyknięcie
chlorowodorek deksmedetomidyny



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

0,1 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

U psów: i.m., i.v.
U kotów: i.m.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Chlorowodorek deksmedetomidyny	0,5 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,42 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 56 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/198/002

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana o pojemności 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,5 mg/ml wstrzyknięcie
chlorowodorek deksmedetomidyny



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

0,5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

U psów: i.v.
U kotów: i.m.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Nazwa: Le Vet Beheer B.V.
Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Nazwa: Produlab Pharma B.V.
Adres: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodorek deksmedetomidyny	0,1 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,08 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błady wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty.

U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (patrz również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych leków obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

U psów:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

Dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m² domięśniowo	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

U kotów:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Sedadex / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1–3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować Sedadex 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 12 „Przedawkowanie”). Atypamezol nie powinien być podawany przed upływem 30 minut po podaniu ketaminy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności, podanego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkty medyczne stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: Produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Stosowanie w trakcie ciąży i laktacji

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznych z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Sedadex 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Sedadex 0,1 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksmedetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwól one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
BELGIUM
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Република България

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Тел: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Magyarország

Alpha-Vet
Állatgyógyászati Kft.
8000 Székesfehérvár
Homokosor 7.
Tel.: +36-22/516402
vevoszolgalat@alpha-vet.hu

Česká republika

Sevaron, s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Tel: +420 541426370
info@sevaron.cz

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tlf: +45 7690 1100

Deutschland

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Eesti

Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505 Harjumaa
Tel: +372-6709006
zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

España

B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa 121
E-08191 Rubi (Barcelona)
Tel: +34 93 586 62 00

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél: +33 1 3048 7140

Malta

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-563434
info@astfarma.nl

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Tel. +43 7242 4900
office@richter-pharma.at

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Tel: +48 58 572 24 38

Portugal

B. Braun Medical, Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz Park – Queluz de Baixo
P-2730-053 Barcarena
Tel: +351 21 4368251

România

Maravet S.A.
Baia Mare
cod 430016
Str. Maravet nr.1
Tel: +40262211964

Ireland

Animalcare Limited
10 Great North Way
York Business Park
Nether Poppleton York YO26 6RB
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0)1904 487687

Ísland

Icevet
P.O. Box 374
602 Akureyri
Sími: +354 544 2240
icevet@icevet.is

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli 3/7, piano 1,
20124 Milano (Italia)
Tel. + 39 0282950604

Κύπρος

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Τηλ: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Latvija

Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505 Harjumaa
ESTONIA
Tel: +372-6709006
zoovet@zoovet.ee

Lietuva

Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505 Harjumaa
ESTONIA
Tel: +372-6709006
zoovet@zoovet.ee

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska c. 44E
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 505 58 82
info@medvet.si

Slovenská republika

Sevaron, s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
CZECH REPUBLIC
Tel: +420 541426370
info@sevaron.cz

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy. C/O Oriola Oy
P.O. Box 8
FIN-02101 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300 665
info@faunapharma.fi

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
19437 Upplands Väsby
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom

Animalcare Limited
10 Great North Way
York Business Park
Nether Poppleton York YO26 6RB
Tel: +44 (0)1904 487687

Hrvatska

TPR d.o.o.
Litostrojska c. 44E
1000 Ljubljana
SLOVENIA
Tel: +386 1 505 58 82
info@medvet.si

ULOTKA INFORMACYJNA

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Nazwa: Le Vet Beheer B.V.
Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Nazwa: Produlab Pharma B.V.
Adres: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedadex 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
chlorowodorek deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

chlorowodorek deksmedetomidyny	0,5 mg
(co odpowiada dawce deksmedetomidyny	0,42 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoetan metylu (E 218)	1,6 mg
Parahydroksybenzoetan propylu	0,2 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błady wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty.

U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (patrz również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych leków obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowo,
- u kotów: podanie domięśniowo.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Deksmedetomidynę, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

U psów:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia:

Dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała.

Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jest jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/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

*wyłącznie domięśniowo

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m ² domięśniowo	
	(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

U kotów:

Dawka u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Sedadex/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atypamezolem (patrz punkt 12 „Przedawkowanie”).

Atypamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu Sedadex. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu, aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu. Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na produkty medyczne stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego produktów medycznych stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Deksmedetomidyna jest środkiem uspokajającym i nasennym. Należy uważać, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W takim przypadku bądź w razie spożycia – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kobiety w ciąży powinny podawać produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe ogólnoustrojowe narażenie na jego działanie może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego u płodu.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

Informacje dla lekarzy: produkt Sedadex jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atypamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Stosowanie w trakcie ciąży i laktacji

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznych z deksmedetomidyną.

Podanie atypamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Atypamezol nie odwraca działania ketaminy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

U psów:

W przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atypamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atypamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Sedalex 0,5 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów:

W przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atypamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Objętość podanego atypamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie (1/2) objętości podanego produktu Sedalex 0,5 mg/ml u kotów.

Po równoczesnym narażeniu na przedawkowanie deksmedetomidyny (w dawce 3 razy większej od zalecanej) i 15 mg ketaminy / kg atypamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksmedetomidyna co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
BELGIUM
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Република България

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Тел: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Magyarország

Alpha-Vet
Állatgyógyászati Kft.
8000 Székesfehérvár
Homokosor 7.
Tel.: +36-22/516402
vevoszolgalat@alpha-vet.hu

Česká republika

Sevaron, s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Tel: +420 541426370
info@sevaron.cz

Malta

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tlf: +45 7690 1100

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-563434
info@astfarma.nl

Deutschland

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Eesti

Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505 Harjumaa
Tel: +372-6709006
zoovet@zoovet.ee

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Tel. +43 7242 4900
office@richter-pharma.at

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Tel: +48 58 572 24 38

España

B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa 121
E-08191 Rubi (Barcelona)
Tel: +34 93 586 62 00

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél: +33 1 3048 7140

Ireland

Animalcare Limited
10 Great North Way
York Business Park
Nether Poppleton York YO26 6RB
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0)1904 487687

Ísland

Icevet
P.O. Box 374
602 Akureyri
Sími: +354 544 2240
icevet@icevet.is

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli 3/7, piano 1,
20124 Milano (Italia)
Tel. + 39 0282950604

Κύπρος

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Τηλ: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Latvija

Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505 Harjumaa
ESTONIA
Tel: +372-6709006
zoovet@zoovet.ee

Portugal

B. Braun Medical, Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz Park – Queluz de Baixo
P-2730-053 Barcarena
Tel: +351 21 4368251

România

Maravet S.A.
Baia Mare
cod 430016
Str. Maravet nr.1
Tel: +40262211964

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska c. 44E
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 505 58 82
info@medvet.si

Slovenská republika

Sevaron, s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
CZECH REPUBLIC
Tel: +420 541426370
info@sevaron.cz

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy. C/O Oriola Oy
P.O. Box 8
FIN-02101 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300 665
info@faunapharma.fi

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
19437 Upplands Väsby
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom

Animalcare Limited
10 Great North Way
York Business Park
Nether Poppleton York YO26 6RB
Tel: +44 (0)1904 487687

Lietuva

Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505 Harjumaa

ESTONIA

Tel: +372-6709006

zoovet@zoovet.ee

Hrvatska

TPR d.o.o.

Litostrojska c. 44E

1000 Ljubljana

SLOVENIA

Tel: +386 1 505 58 82

info@medvet.si