

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Експципенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

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

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

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

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

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

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Безопасността на дексмететомидин не е установена при мъжки животни, предназначени за разплод.

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

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Дексмететомидинът е седативна и предизвикваща сън субстанция. Трябва да се вземат мерки за избягване на самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

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

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

Хора с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятни реакции при кучета и котки

В редки случаи е наблюдаван белодробен оток.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (вижте и раздел 4.5).

Поради действието си като α_2 -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура, което е наблюдавано много рядко при единични случаи.

Брадипнея е съобщавана много рядко при единични случаи.

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

Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Бледи лигавици са съобщавани много рядко при единични случаи.

Повръщане е съобщавано много рядко при единични случаи. Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след инжектиране, някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

Мускулен тремор по време на седация е съобщаван много рядко при единични случаи.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20–30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Има съобщения за случаи на бради- и тахиаритмии, към които може да се причислят тежката синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Има съобщения за случаи на бради- и тахиаритмии, включително тежка синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от III степен.

При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи AV-блок или екстрасистолия. След такава употреба има съобщения и за брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентилация, апнея, повръщане, хипотермия и нервност. При клинични експерименти има чести съобщения за хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдават повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна суправентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмететомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза.

Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

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

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

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

Атипамезолът не предотвратява ефектите на кетамин.

4.9 Доза и начин на приложение

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен за:

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

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

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

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозирането на декседетомидин се базира на площта на тялото:

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

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

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

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на декседетомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

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

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

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

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

За неинвазивни, леки до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Декседетомидин 125 µg/m²		Декседетомидин 375 µg/m²		Декседетомидин 500 µg/m²*	
	(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)
2-3	9,4	0,20	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*само интрамускулно

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата	Декседетомидин 300 µg/m² интрамускулно	
	(kg)	(µg/kg)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1

5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

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

Котки:

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

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

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

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

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

Кучета и котки:

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол (виж точка 4.10). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Кучета:

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

Котки:

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

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

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Психолептици, хипнотици и седативи.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM18.

5.1 Фармакодинамични свойства

Sedadex съдържа активната субстанция дексмететомидин, която предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнителни.

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

Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

5.2 Фармакокинетични особености

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

Кучета: След интрамускулна доза от 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (V_d) е 0,9 L/kg. Времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 40–50 минути. Сред познатите биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (Е 218)
Пропил парахидроксибензоат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид (Е 524) (за корекция на рН)
Хлороводородна киселина (Е507) (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.
Дексмететомидин е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка в продължение на поне два часа.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размер на опаковката: 1 флакон

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/198/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/08/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: { ДД/ММ/ГГГГ }

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт има на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Екципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

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

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

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

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

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

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Безопасността на дексмететомидин не е установена при мъжки животни, предназначени за разплод.

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

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Дексмететомидинът е седативна и предизвикваща сън субстанция. Трябва да се вземат мерки за избягване на самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

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

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

Хора с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

За лекарите:

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятни реакции при кучета и котки

В редки случаи е наблюдаван белодробен оток.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (вижте и раздел 4.5).

Поради действието си като α_2 -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура, което е наблюдавано много рядко при единични случаи.

Брадипнея е съобщавана много рядко при единични случаи.

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

Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Бледи лигавици са съобщавани много рядко при единични случаи.

Повръщане е съобщавано много рядко при единични случаи. Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след инжектиране, някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

Мускулен тремор по време на седация е съобщаван много рядко при единични случаи.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20–30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Има съобщения за случаи на бради- и тахиаритмии, към които може да се причислят тежката синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Има съобщения за случаи на бради- и тахиаритмии, включително тежка синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от III степен.

При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи AV-блок или екстрасистолия. След такава употреба има съобщения и за брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентилация, апнея, повръщане, хипотермия и нервност. При клинични експерименти има чести съобщения за хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдават повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна суправентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмететомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза.

Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

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

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

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

Атипамезол не прекратява ефекта на кетамина.

4.9 Доза и начин на приложение

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен за:

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

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

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

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото:

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

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

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

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

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

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

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

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

За неинвазивни, леки до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 125 µg/m ²		Дексмететомидин 375 µg/m ²		Дексмететомидин 500 µg/m ² *	
	(kg)	(µg/kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8

>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9
-----	-----	------	-----	------	----	-----

*само интрамускулно

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата (kg)	Дексмететомидин 300 µg/m ² интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,08 ml Sedadex/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексмететомидин.

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

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

Телесна маса на котките (kg)	Дексмететомидин 40 µg/kg интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Кучета и котки:

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол (виж точка 4.10). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Кучета:

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

Котки:

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

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

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Психолептици, хипнотици и седативи
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QN05CM18.

5.1 Фармакодинамични свойства

Sedadex съдържа активната субстанция дексмететомидин, която предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнителни.

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

Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

5.2 Фармакокинетични особености

Като липофилно съединение, дексмететомидинът добре се резорбира след интрамускулно прилагане. Дексмететомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява

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

Кучета: След интрамускулна доза от 50 µg/kg се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (Vd) е 0,9 L/kg. Времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 40–50 минути. Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това, при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E 218)
Пропил парахидроксибензоат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид (E 524) (за корекция на рН)
Хлороводородна киселина (E507) (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размер на опаковката: 1 флакон

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/198/002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/08/2016

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: { ДД/ММ/ГГГГ }

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт е налична на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.

Котки: интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 56 дни.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ ТЯХ, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБАНА ВМП

EU/2/16/198/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Стъклен флакон от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedadex 0,1 mg/ml инжекция
dexmedetomidine hydrochloride



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

0,1 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интрамускулно, интравенозно.
Котки: интрамускулно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер):

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
След отваряне, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа: Dexmedetomidine hydrochloride	0,5 mg
(което се равнява на dexmedetomidine	0,42 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.

Котки: интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 56 дни.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ ТЯХ, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/16/198/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Съклен флакон 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedadex 0,5 mg/ml инжекция
Dexmedetomidine hydrochloride



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

0,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно, интрамускулно приложение.
Котки: интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер):

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаването на партидите:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Експципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

Бистър, безцветен разтвор за инжекции.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

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

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции при кучета и котки

В редки случаи е наблюдаван белодробен оток.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (виж също и точка 4.5).

Поради действието си като α_2 -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура, което е наблюдавано много рядко при единични случаи.

Брадикартия е съобщавана много рядко при единични случаи.

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

Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Бледи лигавици са съобщавани много рядко при единични случаи.

Повръщане е съобщавано много рядко при единични случаи. Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след инжектиране, някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

Мускулен тремор по време на седация е съобщаван много рядко при единични случаи.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадикартия, тахикартия, неравномерно дишане (20–30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потриване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Има съобщения за случаи на бради- и тахикардии, към които може да се причислят тежката синусова брадикартия, AV-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата може да настъпи брадикартия, тахикартия и повръщане. Има съобщения за случаи на бради- и тахикардии, включително тежка синусова брадикартия, AV-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от III степен.

При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи AV-блок или екстрасистолия. След такава употреба има съобщения и за брадикартия, дишане с прекъсване, хиповентилация, апнея, повръщане, хипотермия и нервност. При клинични експерименти има чести съобщения за хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдава повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикартия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна суправентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен за:

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

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

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

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото:

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

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

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

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

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

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

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

За неинвазивни, леки до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 125 µg/m²		Дексмететомидин 375 µg/m²		Дексмететомидин 500 µg/m²*	
	(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*само интрамускулно

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 300 µg/m² интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

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

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза от 0,4 ml Sedadex /kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексмететомидин.

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

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

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

2,1-3	40	1
-------	----	---

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Очакваните седативни и аналгезични ефекти се достигат в рамките на 15 минути след приложение и се запазват до 60 минути след приложение. Седацията може да бъде прекратена с атипамезол (виж точка 12 предозиране).

Атипамезол не трябва да се прилага по-малко от 30 минути след приложението на кетамин.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 56 дни

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, който е посочен върху опаковката след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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

Препоръчва се животните да не се хранят 12 часа преди приложението на Sedadex. Може да се дава вода.

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

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

Да се използва с повишено внимание при възрастни животни.

Безопасността на дексмететомидин не е установена при мъжки животни, предназначени за разплод.

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

Трябва да се провежда често и редовно наблюдение на сърдечната и на дихателната функция.

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Дексмететомидинът е седативна и предизвикваща сън субстанция. Трябва да се внимава да се избягва самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

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

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

Хората с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

За лекарите:

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

Бременност и лактация:

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на депресанти на централната нервна система се очаква да подсили ефектите на дексмететомидин и следователно е необходима подходяща корекция на дозата.

Антихолинергичите трябва да се използват с повишено внимание заедно с дексмететомидин. Приложението на атипамезол след дексмететомидин бързо прекратява ефектите и по този начин скъсява периода на възстановяване. В рамките на 15 минути кучетата и котките обичайно са будни и изправени.

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

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

Атипамезол не прекратява ефекта на кетамин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Кучета:

В случаи на предозиране или ако ефектите на декседетомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящата доза на атипамезол е 10 пъти от първоначалната доза на декседетомидин ($\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса или $\mu\text{g}/\text{квадратен метър}$ телесна повърхност). Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml е една пета (1/5) от обема на дозата на Sedadex 0,1 mg/ml, прилаган на кучето, независимо от начина на приложение на Sedadex.

Котки:

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

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

Основни несъвместимости:

Не са известни

Декседетомидин е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка за поне два часа.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ ТЯХ, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Размер на опаковката: 1 флакон.

ЛИСТОВКА :

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаването на партидите:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Ексципиент(и):

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg

Бистър, безцветен разтвор за инжекции.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

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

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции при кучета и котки

В редки случаи е наблюдаван белодробен оток.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (виж също и точка 4.5).

Поради действието си като α_2 -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура, което е наблюдавано много рядко при единични случаи.

Брадикартия е съобщавана много рядко при единични случаи.

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

Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Бледи лигавици са съобщавани много рядко при единични случаи.

Повръщане е съобщавано много рядко при единични случаи. Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след инжектиране, някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

Мускулен тремор по време на седация е съобщаван много рядко при единични случаи.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадикартия, тахипнея, неравномерно дишане (20–30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Има съобщения за случаи на бради- и тахиаритмии, към които може да се причислят тежката синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата може да настъпи брадикартия, тахипнея и повръщане. Има съобщения за случаи на бради- и тахиаритмии, включително тежка синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от III степен.

При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи AV-блок или екстрасистолия. След такава употреба има съобщения и за брадикартия, дишане с прекъсване, хиповентиляция, апнея, повръщане, хипотермия и нервност. При клинични експерименти има чести съобщения за хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдава повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна суправентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен за:

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

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

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

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозите на дексмететомидин се базират на площта на тялото.

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

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

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

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

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

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

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

За неинвазивни, леки до умерено болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия и за премедикация						
Телесна маса на кучетата	Декседетомидин 125 µg/m²		Декседетомидин 375 µg/m²		Декседетомидин 500 µg/m²*	
	(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*само интрамускулно

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Телесна маса на кучетата	Декседетомидин 300 µg/m² интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1

70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Котки:

Дозата за котки е 40 µg декседетомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза от 0,08 ml Sedadex/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза декседетомидин.

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

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

Телесна маса на котките (kg)	Декседетомидин 40 µg/kg интрамускулно	
	(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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол (виж точка 12 Предозиране). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 56 дни.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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

Препоръчва се животните да не се хранят 12 часа преди приложението на Sedadex. Може да се дава вода.

След третиране на животното не трябва да се дава вода или храна, преди да може да преглъща. Могат да се появят помътнявания на роговицата по време на седация. Очите трябва да се предпазват с подходящ очен лубрикант.

Да се използва с повишено внимание при възрастни животни.

Безопасността на дексмететомидин не е установена при мъжки животни, предназначени за разплод.

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

Трябва да се провежда често и редовно наблюдение на сърдечната и на дихателната функция.

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Дексмететомидинът е седативна и предизвикваща сън субстанция. Трябва да се внимава да се избягва самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

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

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

Хората с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

За лекарите:

Sedadex е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при

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

Бременност и лактация:

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на депресанти на централната нервна система се очаква да подсили ефектите на дексмететомидин и следователно е необходима подходяща корекция на дозата.

Антихолинергичите трябва да се използват с повишено внимание заедно с дексмететомидин.

Приложението на атипамезол след дексмететомидин бързо прекратява ефектите и по този начин скъсява периода на възстановяване. В рамките на 15 минути кучетата и котките обичайно са будни и изправени.

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

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

Атипамезол не прекратява ефекта на кетамин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Кучета:

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

Котки:

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

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

Дексмететомидин е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка за поне два часа.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ ТЯХ, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Размер на опаковката: 1 флакон.