

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

<b>Vaikuttava aine:</b>	Deksmedetomidiinihydrokloridi (vastaa deksmedetomidiinia)	0,1 mg 0,08 mg)
<b>Apuaineet:</b>	metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) propyyli parahydroksibentsoaatti	2,0 mg 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos  
Kirkas, väritön liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Deksmedetomidiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen

että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen Sedadexin antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Silmät tulee suojata soveltuvalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Deksmedetomidiniin turvallisuutta siitosuroksilla ei ole selvitetty.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Hapetta tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Deksmedetomidini on sedatiivi ja nukutusaine. Sen käsittelyssä on oltava varovainen itseensä injektioimisen välttämiseksi. Jos valmistetta on injisoitu vahingossa itsen tai jos sitä on nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännäytävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Sedadex on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain

kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

##### Haittavaikutukset koirilla ja kissoilla

Keuhkoedeemaa on raportoitu harvoin.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5).

$\alpha_2$ -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini hidastaa sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä; näitä on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Hengitystiheyden laskua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Limakalvojen vaaleutta on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Oksentelua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin. Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikaista lihasvapinaa on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään koirille samanaikaisesti, koirilla voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nousua (takypnea), epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa useita tiheitä hengenvetoja), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, yökkäilyä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillinen havahtuminen hereille tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä ja joihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauco sekä eteisperäisiä, supraventrikulaarisia ja kammiooperäisiä lisälyöntejä on raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia käytetään koirille esilääkityksenä, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (takypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, mukaan lukien korostunutta sinusbradykardiaa, sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinuspysähdyksiä on raportoitu. Supraventrikulaarisia ja kammiooperäisiä lisälyöntejä, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi toisinaan esiintyä eteis-kammiokatkoksia tai lisälyöntejä. Myös hengitystiheyden laskua (bradypnea), hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota, taukoja hengityksessä, oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on raportoitu tällaisen käytön jälkeen. Hypoksemiaa raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa yleisesti, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana.

Kun deksmedetomidiinia käytetään kissoille esilääkityksenä, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen vaaleutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennenaikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, eteisbigeminaa, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50 prosenttia.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmedetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Seuraavaa annostusta suositellaan:

Koirat:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiivisiin, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttaviin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375

mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

<b>Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys</b>						
<b>Koirat Paino</b>	<b>Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>
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				

\*Vain lihakseen

<b>Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa</b>		
<b>Koirat Paino</b>	<b>Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> lihakseen</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

#### Kissat:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa Sedadex-annosta 0,4 ml/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

<b>Kissat Paino (kg)</b>	<b>Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

#### Koirat ja kissat:

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 4.10). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

##### Koirat:

Yliannostustapauksissa tai jos deksmedetomidinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa kehon pinta-alan neliometriä kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Sedadexin (0,1 mg/ml) annostilavuudesta koiralle riippumatta Sedadexin antoreitistä.

##### Kissat:

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annetun Sedadex 0,1 mg/ml-annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiniä (kolme kertaa suositusannos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseksi.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet ja sedatiivit  
ATCvet-koodi: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Sedadexin in vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman

vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potenti ja selektiivinen  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnantaso laskee. Deksmetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja ohimeneviä eteis-kammioatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea.

Deksmedetomidiinilla on myös useita muita  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, maha-suolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna.

Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 40–50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiinia annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat:  $C_{max}$  on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. Näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti  
Natriumkloridi  
Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätelyyn)  
Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätelyyn)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi



## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

Deksmedetomidiini säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 päivää

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa väritön tyyppin I lasinen 10 ml:n injektio pullo, jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: 1 injektio pullo.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/16/198/001

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/08/2016

Uudistamispäivämäärä: { PP/KK/VVVV }

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedadex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

<b>Vaikuttava aine:</b>	Deksmedetomidiinihydrokloridi (vastaa 0,42 mg deksmedetomidiinia).	0,5 mg
-------------------------	---	--------

<b>Apuaineet:</b>	Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	1,6 mg
	Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos  
Kirkas, väritön liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.  
Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Deksmedetomidiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen,

että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen Sedadexin antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Silmät tulee suojata soveltuvalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Deksmedetomidiniin turvallisuutta ei ole selvitetty siitosuroksilla.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Deksmedetomidini on sedatiivi ja nukutusaine. Sen käsittelyssä on oltava varovainen itseensä injektioimisen välttämiseksi. Jos valmistetta on injisoitu vahingossa itseensä tai jos sitä on nielty, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännättävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Sedadex on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien

antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

##### Haittavaikutukset koirilla ja kissoilla

Keuhkoedeemaa on raportoitu harvoin.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5).

$\alpha_2$ -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini hidastaa sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä; näitä on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Hengitystiheyden laskua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Limakalvojen vaaleutta on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Oksentelua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin. Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikaista lihasvapinaa on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään koirille samanaikaisesti, koirilla voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nousua (takypnea), epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa useita tiheitä hengenvetoja), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, yökkäilyä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillinen havahtuminen hereille tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä ja joihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauco sekä eteisperäisiä, supraventrikulaarisia ja kammiooperäisiä lisälyöntejä on raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirille, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (takypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, mukaan lukien korostunutta sinusbradykardiaa, sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinuspysähdyksiä on raportoitu. Supraventrikulaarisia ja kammiooperäisiä lisälyöntejä, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi toisinaan esiintyä eteis-kammiokatkoksia tai lisälyöntejä. Myös hengitystiheyden laskua (bradypnea), hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota, taukoja hengityksessä, oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on raportoitu tällaisen käytön jälkeen. Hypoksemiaa raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa yleisesti, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana.

Kun deksmedetomidiinia käytetään kissoille esilääkityksenä, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen vaaleutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennen aikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, eteisbigeminaa, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50 prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipematsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmedetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Seuraavaa annostusta suositellaan:

Koirat:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua antamisen jälkeen. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

<b>Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys</b>						
<b>Koirat Paino (kg)</b>	<b>Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

\*Vain lihakseen

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> lihakseen	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

#### Kissat:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa Sedadexin annosta 0,08 ml a/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

#### Koirat ja kissat:

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 4.10) Atipametsolia ei

tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

##### Koirat:

Yliannostustapauksissa tai jos deksmedetomidiinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on sama kuin Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuus koiralle riippumatta Sedadexin antoreitistä.

##### Kissat

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut ) yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositusannos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet ja sedatiivit, ATCvet-koodi: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Sedadexin vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potenti ja selektiivinen  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnantaso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja ohimeneviä eteis-kammioatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea.

Deksmedetomidiinilla on myös useita muita  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, maha-suolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna.

Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12



nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmetomidiniin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 40– 50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiniä annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat:  $C_{max}$  on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. Näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti  
Natriumkloridi  
Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätelyyn)  
Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätelyyn)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.  
Deksmetomidini säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 päivää

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa väritön tyyppin I lasinen 10 ml:n injektio pullo, jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: 1 injektio pullo

## **6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/16/198/002

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/08/2016  
Uudistamispäivämäärä: { PP/KK/VVVV }

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille  
deksmedetomidiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml sisältää:

Deksmedetomidiinihydrokloridia	0,1 mg
(vastaa deksmedetomidiinia	0,08 mg)

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

10 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

- Koirille: laskimoon tai lihakseen  
- Kissoille: lihakseen.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)****9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.:

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 päivää

Käytä lävistetty pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKKEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/16/198/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ml:n lasinen injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste  
deksmedetomidiinihydrokloridi



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

0,1 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

**4. ANTOREITIT**

Koira: i.v., i.m.  
Kissa:i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.: {kuukausi/vuosi}  
Käytä lävistetty pakkaus .....mennessä.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedadex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille  
deksmedetomidinihydrokloridi



### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää:  
Deksmedetomidinihydrokloridia 0,5 mg  
(vastaa 0,42 mg deksmedetomidiniä).

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

### 4. PAKKAUSKOKO

10 ml

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

- Koirille: laskimoon tai lihakseen  
- Kissoille: lihakseen.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 8. VAROAIKA (VAROAJAT)

### 9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.:

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 päivää

Käytä lävistetty pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKKEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/16/198/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Lasinen injektiopullo, 10 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sedadex 0,5 mg/ml injektio  
deksmedetomidinihydrokloridi



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

0,5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

**4. ANTOREITIT**

Koirille: i.v., i.m.  
Kissoille: i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.: {kuukausi/vuosi}  
Käytä lävistetty pakkaus .....mennessä.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedadex 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille  
deksmedetomidiinihydrokloridi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Deksmedetomidiinihydrokloridi 0,1 mg  
(vastaa 0,08 mg deksmedetomidiinia).

**Apuaineet:**

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 2,0 mg  
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Kirkas väritön injektioneste, liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

### Haittavaikutukset koirilla ja kissoilla

Keuhkoedeemaa on raportoitu harvoin.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5).

$\alpha_2$ -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini hidastaa sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä; näitä on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Hengitystiheyden laskua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Limakalvojen vaaleutta on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Oksentelua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin. Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikaista lihasvapinaa on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään koirille samanaikaisesti, koirilla voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nousua (takypnea), epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa useita tiheitä hengenvetoja), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, yökkäilyä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillinen havahtuminen hereille tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä ja joihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauco, sekä etisperäisiä, supraventrikulaarisia ja kammioperäisiä lisälyöntejä on raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia käytetään koirille esilääkityksenä, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (takypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, mukaan lukien korostunutta sinusbradykardiaa, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinuspysähdyksiä on raportoitu. Supraventrikulaarisia ja kammioperäisiä lisälyöntejä, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi toisinaan esiintyä eteis-kammiokatkoksia tai lisälyöntejä. Myös hengitystiheyden laskua (bradypnea), hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota, taukoja hengityksessä, oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on raportoitu tällaisen käytön jälkeen. Veren vähähappisuutta raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa yleisesti, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana.

Kun deksmedetomidiinia käytetään kissoille esilääkityksenä, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen vaaleutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennenaikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, etisperäistä kaksittaissykintää, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:

- koirat: laskimoon tai lihakseen
- kissat: lihakseen.

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmedetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelvat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

### Koirat:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiivisiin, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttaviin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.



Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

<b>Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys</b>						
<b>Koirat Paino</b>	<b>Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m<sup>2</sup>*</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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				

\*Vain lihakseen

<b>Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa</b>		
<b>Koirat Paino</b>	<b>Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> lihakseen</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

#### Kissat:

Annos kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa Sedadex-annosta 0,4 ml/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

<b>Kissat Paino</b>	<b>Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Käytä suuremmille painoluokille Sedadex 0,5 mg/ml -valmistetta ja sen annostaulukoita.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 12 Yliannostus). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 päivää.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen.

Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Deksmedetomidiniin antamista alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja alle 12 viikon ikäisille kissanpennuille ei ole tutkittu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Deksmedetomidiniin saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Eläinten on suositeltavaa paastota 12 tuntia ennen Sedadexin antamista. Vettä eläimille saa kuitenkin antaa.

Hoidon jälkeen eläimelle ei saa antaa vettä tai ruokaa, ennen kuin se pystyy nielemään.

Sedaation aikana voi ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Eläimen silmät on suojattava sopivalla silmiä kosteuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä vanhoilla eläimillä varoen.

Deksmedetomidiniin turvallisuutta siitosuroksilla ei ole selvitetty.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Eläimen sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä. Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiniin ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidiniinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin käyttö koirien ja kissojen esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityisvaroitimet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Deksmedetomidiini on sedatiivi ja nukutusaine. Sitä käsittelevän henkilön on oltava varovainen, jotta hän ei pistä valmistetta vahingossa itseensä.

Jos valmistetta on vahingossa injisoitu itsen tai jos sitä on nielty, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännäyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Sedadex on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiata on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

Tiineys ja imetys Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajien tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Sen vuoksi käyttöä tiineyden tai laktaation aikana ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden ja kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen mukauttaminen on tarpeen. Antikolinergisiä aineita tulee käyttää varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo vaikutukset nopeasti ja lyhentää siten heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat yleensä hereillä ja pystyssä 15 minuutin kuluessa.

Kissat: Kun kissoille oli annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia painokiloa kohti lihakseen ja samanaikaisesti viisi milligrammaa ketamiinia painokiloa kohti, deksmedetomidiinin enimmäispitoisuus kaksinkertaistui, mutta se ei vaikuttanut  $T_{max}$ -arvoon. Deksmedetomidiinin eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin, ja kokonaisaltistuminen (AUC) lisääntyi puolella.

Kun deksmedetomidiiniannoksen (40 mikrogrammaa painokiloa kohti) kanssa annetaan samaan aikaan 10 mg/kg ketamiinia, voi ilmetä takykardiaa.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

Yliannostus (oireet, ensiaputoimenpiteet, vastalääkkeet):

*Koirat:*

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m<sup>2</sup> ruumiin pinta-alaa kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi viidesosa koiralle annetusta Sedadexin (0,1 mg/ml) annoksesta sen antoreitistä riippumatta

*Kissat:*

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli injektiona lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina painokiloa kohti. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annetun Sedadexin (0,1 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositeltua suurempi annos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

Deksmedetomidiin säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKKEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelossa väritön tyypin I lasinen injektiopullo (10 ml), jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo.

## PAKKAUSSELOSTE

Sedadex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedadex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille  
deksmedetomidiinihydrokloridi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Deksmedetomidiinihydrokloridi	0,5 mg
(vastaa 0,42 mg deksmedetomidiinia).	

**Apuaine(et):**

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	1,6 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg

Kirkas väritön injektioneste, liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

### Haittavaikutukset koirilla ja kissoilla

Keuhkoedeemaa on raportoitu harvoin.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5).

$\alpha_2$ -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini hidastaa sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä; näitä on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Hengitystiheyden laskua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Limakalvojen vaaleutta on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Oksentelua on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin. Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikaista lihasvapinaa on raportoitu spontaaniraportteina hyvin harvoin.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään koirille samanaikaisesti, koirilla voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nousua (takypnea), epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa useita tiheitä hengenvetoja), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, yökkäilyä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillinen havahtuminen hereille tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä ja joihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkos, sinuslysähdys tai -tauko, sekä eteisperäisiä, supraventrikulaarisia ja kammiooperäisiä lisälyöntejä on raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia käytetään koirille esilääkityksenä, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (takypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, mukaan lukien korostunutta sinusbradykardiaa, ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkoksia ja sinuslysähdyksiä on raportoitu. Supraventrikulaarisia ja kammiooperäisiä lisälyöntejä, sinuslysähdyksiä ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi toisinaan esiintyä eteis-kammiokatkoksia tai lisälyöntejä. Myös hengitystiheyden laskua (bradypnea), hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota, taukoja hengityksessä, oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on raportoitu tällaisen käytön jälkeen. Veren vähähappisuutta raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa yleisesti, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana.

Kun deksmedetomidiinia käytetään kissoille esilääkityksenä, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen vaaleutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksena 40 mikrogrammaa/kg (jonka jälkeen ketamiinia tai propofolia) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, toisinaan ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkoksia, ja harvoin ennenaikaista supraventrikulaarista depolarisaatiota, eteisperäistä kaksittaissykintää, sinuslysähdyksiä, toisen asteen eteis-kammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITTI (-REITIT) JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:

- koirat: laskimoon tai lihakseen
- kissat: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksmedetomidiniin, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa, koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelvat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

### Koirat:

Deksmedetomidiniin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-ala.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-ala.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiniä on 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiniin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiniin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiniinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiniin pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on

suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

<b>Noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa, sekä esilääkitys</b>						
<b>Koirat Paino (kg)</b>	<b>Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

\*Vain lihakseen

<b>Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa</b>		
<b>Koirat Paino (kg)</b>	<b>Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> lihakseen</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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



### Kissat:

Annos kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidinihydrokloridia/kg, mikä vastaa Sedadex-annosta 0,08 ml /kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

<b>Kissat Paino</b>	<b>Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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. ANNOSTUSOHJEET**

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. Kohta 12 *Yliannostus*). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 päivää.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde- eläinlajeittain:

Deksmedetomidinin antamista alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja alle 12 viikon ikäisille kissanpennuille ei ole tutkittu.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Deksmedetomidinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Eläinten on suositeltavaa paastota 12 tuntia ennen Sedadexin antamista. Vettä eläimille saa kuitenkin antaa.

Hoidon jälkeen eläimelle ei saa antaa vettä tai ruokaa, ennen kuin se pystyy nielemään.

Sedaation aikana voi ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Eläimen silmät on suojattava sopivalla silmiä kosteuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä vanhoilla eläimillä varoen.

Deksmedetomidiinin turvallisuutta siitosuroksilla ei ole varmistettu.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Eläimen sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidiinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiinin käyttö koirien ja kissojen esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanestesian tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

#### Erityisvarotoimet varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Deksmedetomidiini on sedatiivi ja nukutusaine. Sitä käsittelevän henkilön on oltava varovainen, jotta hän ei pistä valmistetta vahingossa itseensä. Jos valmistetta on vahingossa injisoitu itsen tai jos sitä on nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Sedadex on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiata on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

Tiineys ja imetus: Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajien tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Sen vuoksi käyttöä tiineyden tai laktaation aikana ei suositella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen mukauttaminen on tarpeen. Antikolinergisiä aineita tulee käyttää varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoaa vaikutukset nopeasti ja lyhentää siten heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat yleensä hereillä ja pystyssä 15 minuutin kuluessa.

Kissat: Kun kissoille oli annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia painokiloa kohti lihakseen ja samanaikaisesti viisi milligrammaa ketamiinia painokiloa kohti, deksmedetomidiinin enimmäispitoisuus kaksinkertaistui, mutta se ei vaikuttanut T<sub>max</sub>-arvoon. Deksmedetomidiinin eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin, ja kokonaisaltistuminen (AUC) lisääntyi puolella.

Kun deksmedetomidiiniannoksen (40 mikrogrammaa painokiloa kohti) kanssa annetaan samaan aikaan 10 mg/kg ketamiinia, voi ilmetä takykardiaa.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

Yliannostus (oireet, ensiaputoimenpiteet, vastalääkkeet):

*Koirat:*

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m<sup>2</sup> ruumiin pinta-alaa kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus vastaa koiralle annetun Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuutta sen antoreitistä riippumatta.

*Kissat:*

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli injektiona lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina painokiloa kohti. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Sedadexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositeltua suurempi annos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

Deksmedetomidiini säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKKEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelossa väritön tyypin I lasinen injektiopullo (10 ml), jossa on päällystetty bromobutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo.....