

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 2,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nem- invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

4.3 Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után a felépülés ideje alatt

12 órával a Sedadex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő szemnedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerészeti készítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerészeti készítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrtérületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A Sedadex egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mellékhatások kutyáknál és macskáknál

Ritkán tüdőödémát jelentettek.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel (l. 4.5 szakasz).

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet, gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán számoltak be erről a hatásról.

Nagyon ritkán bradipnoét jelentettek.

A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

A gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán nyálkahártyák sápadtságáról számoltak be.

Nagyon ritkán számoltak be hányásról. Az injekció beadását követő 5–10 percben hányás fordulhat elő; egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

Nagyon ritkán a szedáció alatt fellépő izomremegést jelentettek.

Kutyában dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- and tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskáknál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. Ilyen alkalmazásnál bradipnoé, intermittáló légzés, hipoventilláció, apnoé, hányás, hipotermia és idegesség előfordulásáról is beszámoltak. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatkor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogramm/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétcsúcsú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütés.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az állatgyógyászati készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiaiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
11,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*csak im.

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 300 µg/m² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Sedadex 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Sedadex-nek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1–3	40	1

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Sedadex 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Kutya és macska:

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld. 4.10 szakasz). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kutya: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből, függetlenül a Sedadex beadási módjától.

Macska: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból tizedannyit (1/10) kell beadni a macskának, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikum, hipnotikum és szedatívum.
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A Sedadex hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dóziszfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloereciót, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (>90%) plazmafehérjékhez kötődik

Kutya: 50 mikrogramm/ttkg hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogram/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 L/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása.

Az anyagszertermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki.

A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: 40 mikrogramm/ttkg intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc (0,24 óra) múlva alakul ki. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 L/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagszertermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)

Propil-parahidroxibenzoát

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid (E 524) (a pH szabályozására)

Hidrogén-klorid (E507) (a pH szabályozására)

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismertek.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az árusításra szánt állatgyógyászati készítmény eltarthatósága felbontatlan állapotban: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es szintelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A doboz tartalma: 1 db injekciós üveg

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/198/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/08/12
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnak)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,6 mg
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nem- invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozásokor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

4.3 Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után a felépülés ideje alatt

12 órával a Sedadex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő szemnedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerészeti készítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerészeti készítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járnak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrfelületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A Sedadex egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mellékhatások kutyánál és macskánál

Ritkán tüdőödémát jelentettek.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel (l. 4.5 szakasz).

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet, gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán számoltak be erről a hatásról.

Nagyon ritkán bradipnoét jelentettek.

A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

A gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán nyálkahártyák sápadtságáról számoltak be.

Nagyon ritkán számoltak be hányásról. Az injekció beadását követő 5–10 percben hányás fordulhat elő; egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

Nagyon ritkán a szedáció alatt fellépő izomremegést jelentettek.

Kutyában dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- and tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskáknál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. Ilyen alkalmazásnál bradipnoé, intermittáló légzés, hipoventilláció, apnoé, hányás, hipotermia és idegesség előfordulásáról is beszámoltak. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatkor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogramm/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütés.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt. 10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az állatgyógyászati készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*csak i.m.

Mély szedáció és analgézia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgéziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Sedadex-nek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Kutya és macska:

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld. 4.10 pont). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kutya:

Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Sedadex-ből, függetlenül a Sedadex beadási módjától.

Macska:

Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból feleannyit kell beadni a macskának, mint a 0,5 mg/ml Sedadex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikum, hipnotikum és szedatívum
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Sedadex hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dóziszfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekción, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (>90%) plazmafehérjékhez kötődik.

Kutya: 50 $\mu\text{g}/\text{tkg}$ hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogramm/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 L/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: 40 $\mu\text{g}/\text{tkg}$ intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc (0,24 óra) múlva alakul ki. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 L/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)
Propil-parahidroxibenzoát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid (E 524) (a pH szabályozására)
Hidrogén-klorid (E507) (a pH szabályozására)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismertek.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az árusításra szánt állatgyógyászati készítmény eltarthatósága felbontatlan állapotban: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az állatgyógyászati készítmény nem igényel semmilyen különleges tárolást.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A doboz tartalma: 1 db injekciós üveg

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/198/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/08/12

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

PRODULAB PHARMA B.V.

Forellenweg 16,

Raamsdonksveer

4941SJ

Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorid



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma: dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás
Macska: intramuszkuláris alkalmazás
Alkalmazása előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Felhasználható a csomagolási egység első felbontása után: 56 napig

Felbontás után ...-ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/198/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,1 mg/ml injekció
dexmedetomidin-hidroklorid



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,1 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: i.m., i.v.
Macska: i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: hónap/év
Felbontás után ...-ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorid



2. HATÓDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma: dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek)

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás
Macska: intramuszkuláris alkalmazás
Alkalmazása előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Felhasználható a csomagolási egység első felbontása után: 56 napig

Felbontás után ...-ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/198/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,5 mg/ml injekció
dexmedetomidin-hidroklorid



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: i.v., i.m.
Macska: i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}
Felbontás után ...-ighasználható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sedadex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

Hatóanyag

dexmedetomidin-hidroklorid	0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)	

Segédanyagok

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	2,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát	0,2 mg

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. ELLENJAVALLATOK

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások kutyáknál és macskáknál

Ritkán tüdőödémát jelentettek.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. (l. 4.5 szakasz).

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet, gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán számoltak be erről a hatásról.

Nagyon ritkán bradipnoét jelentettek.

A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

A gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán nyálkahártyák sápadtságáról számoltak be.

Nagyon ritkán számoltak be hányásról. Az injekció beadását követő 5–10 percben hányás fordulhat elő; egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

Nagyon ritkán a szedáció alatt fellépő izomremegést jelentettek.

Kutyánál dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskánál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. Ilyen alkalmazásnál bradipnoé, intermittáló légzés, hipoventilláció, apnoé, hányás, hipotermia és idegesség előfordulásáról is beszámoltak. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogram/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétcsúcsú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az állatgyógyászati készítmény adható

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert gyógyszerészeti szempontból kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*csak intramuszkulárisan

Mély szedáció és analgézia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatoknál a Sedalex 0,5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgéziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Sedalex-nek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatoknál a Sedalex 0.5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld. 12. pont *Túlادagolás*). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 napig.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

12 órával a Sedadex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éhezteni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz

pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor

dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esete, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esete oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad alkalmazni.

Kutyában és macskában a dexmedetomidin premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerészeti készítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerészeti készítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrré vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrfelületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A Sedadex egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonistizálására használták.

Vemhesség és laktáció:

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt a célállatokban. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek alkalmazása a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 μ g/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresére nőtt, de a T_{max} nem változott.

A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 μ g/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kutya:

Túladagolás esetén vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (μ g/ttkg, vagy μ g/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből, függetlenül a Sedadex beadási módjától.

Macska:

Túladagolás esetén vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, μ g/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól egytized térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Sedadex-ből. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására is.

Inkompatibilitások:

Nem ismertek.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A doboz tartalma: 1 db injekciós üveg

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sedadex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedadex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyag(ok):

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,6 mg/ml
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg/ml

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. ELLENJAVALLATOK

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások kutyáknál és macskáknál

Ritkán tüdőödémát jelentettek.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. (l. 4.5 szakasz).

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet, gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán számoltak be erről a hatásról.

Nagyon ritkán bradipnoét jelentettek.

A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

A gyógyszerbiztonsági bejelentésekben nagyon ritkán nyálkahártyák sápadtságáról számoltak be.

Nagyon ritkán számoltak be hányásról. Az injekció beadását követő 5–10 percben hányás fordulhat elő; egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

Nagyon ritkán a szedáció alatt fellépő izomremegést jelentettek.

Kutyánál dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskánál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. Ilyen alkalmazásnál bradipnoé, intermittáló légzés, hipoventilláció, apnoé, hányás, hipotermia és idegesség előfordulásáról is beszámoltak. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogram/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétcsúcsú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az állatgyógyászati készítmény adható

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert gyógyszerészeti szempontból kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges és premedikációhoz						
Kutya Testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15

3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*csak intramuszkulárisan

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m ² intramuszkulárisan	
	(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

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Sedadex-nek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin im. adandó vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (ld. 12. pont *Túladagolás*).

Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 napig.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

12 órával a Sedadex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éhezteni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni. A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad alkalmazni.

Kutyában és macskában a dexmedetomidin premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerészeti készítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós gyógyszerészeti készítmény adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A Sedadex egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

Vemhesség és laktáció:

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt a célállatokban. Ezért a termék alkalmazása vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek alkalmazása a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 μ g/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresére nőtt, de a T_{max} nem változott.

A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 μ g/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kutya:

Túladagolás esetén, vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (μ g/ttkg, vagy μ g/testfelszín-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Sedadex-ből, függetlenül a Sedadex beadási módjától.

Macska:

Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól feleannyi térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Sedadex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására is.

Inkompatibilitások:

Nem ismertek.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A doboz tartalma: 1 injekciós üveg