

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum 0,08 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Metylparaben (E 218)	2,0 mg
Propylparaben	0,2 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací veterinárního léčivého přípravku 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky veterinárním léčivým přípravkem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití veterinárního léčivého přípravku k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčivého přípravku použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčivého přípravku použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě náhodného zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: Veterinární léčivý přípravek je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační

deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie Bledé sliznice ¹ Cyanotické sliznice ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém Supraventrikulární a nodální arytmie ² , předčasné komorové kontrakce ² , srdeční blokáda ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Excitace ² Vysoký krevní tlak ³ , nízký krevní tlak ³ Hypersalivace ² , zvracení ⁴ Svalový třes, hrabání na prázdko ² , svalové záškuby ² , prolongovaná sedace ² Bradypnoe ^{2,5} , snížení dechové frekvence, nepravidelné dýchání ² , tachypnoe ^{2,5} Erytém ² Snížení tělesné teploty Močení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky Snížená pulzní oxygenace ² Dávení ^{2e}

¹Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

²Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu.

³Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu.

⁴Může k tomu docházet po 5–10 minutách po injekci. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie. Může se jednat o hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu nebo pauzu sinusového uzlu a atriální, supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy.

Pokud byl dexmedetomidin použit k premedikaci, byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech se mohou vyskytnout supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy, pauza sinusového uzlu a AV blokáda 3. stupně.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Bledé sliznice ⁴ Cyanotické sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodální arytmie ¹ Dávení ¹ Snížená pulzní oxygenace ² Snížení tělesné teploty ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Apnoe ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém Extrasystola ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Vysoký krevní tlak ⁵ , nízký krevní tlak ⁵ Bradypnoe ² , snížení dechové frekvence, hypoventilace ² , nepravidelné dýchání ² Svalový třes Rozrušení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky

¹Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

²Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³Může se objevit 5–10 minut po injekci. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

⁵Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Použití veterinárního léčivého přípravku proto není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u samečů určených k chovu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku veterinárního léčivého přípravku, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg živé hmotnosti (ž. hm.) současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Veterinární léčivý přípravek určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Jsou doporučeny následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezií:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125– 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo

za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně snižuje potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a snižuje také nároky na volatelné anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5 – 4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezií, a jako premedikace						
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/m²*	
	(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				

*pouze i.m. podání

Pro hlubokou sedaci a analgezií s butorfanolem		
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně	
	(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

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Kočky:

Dávka pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezií je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá objemové dávce 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku/kg ž. hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně snižuje dávku potřebného indukčního agens a snižuje požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestézie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
Hmotnost	(µg/kg)	(ml)
(kg)		
1-2	40	0,5
2,1–3	40	1

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Psi a kočky:

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 3.10). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání veterinárního léčivého přípravku.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg/ml odpovídá jedné desetíně (1/10) objemu přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného kočce.

Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezi u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV

blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupek (piloerekcí), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

4.3 Farmakokinetika

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání.

Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (>90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kg je maximální plazmatické koncentrace 12 nanogramů/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-methylace. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž. hm. je C_{max} 17 ng/ml. Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Veterinární léčivý přípravek je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

Další studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/198/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/08/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum 0,42 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací veterinárního léčivého přípravku 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky veterinárním léčivým přípravkem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití veterinárního léčivého přípravku k premedikaci psů a koček významně redukuje množství léčivého přípravku použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčivého přípravku použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě náhodného zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: Veterinární léčivý přípravek je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační

deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie Bledé sliznice ¹ Cyanotické sliznice ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém Supraventrikulární a nodální arytmie ² , předčasné komorové kontrakce ² , srdeční blokáda ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Excitace ² Vysoký krevní tlak ³ , nízký krevní tlak ³ Hypersalivace ² , zvracení ⁴ Svalový třes, hrabání na prázdko ² , svalové záškuby ² , prolongovaná sedace ² Bradypnoe ^{2,5} , snížení dechové frekvence, nepravidelné dýchání ² , tachypnoe ^{2,5} Erytém ² Snížení tělesné teploty Močení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky Snížená pulzní oxygenace ² Dávení ²

¹Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

²Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu.

³Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu.

⁴Může k tomu docházet po 5–10 minutách po injekci. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie. Může se jednat o hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu nebo pauzu sinusového uzlu a atriální, supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy.

Pokud byl dexmedetomidin použit k premedikaci, byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech se mohou vyskytnout supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy, pauza sinusového uzlu a AV blokáda 3. stupně.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Bledé sliznice ⁴ Cyanotické sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodální arytmie ¹ Dávení ¹ Snížená pulzní oxygenace ² Snížení tělesné teploty ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Apnoe ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém Extrasystola ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Vysoký krevní tlak ⁵ , nízký krevní tlak ⁵ Bradypnoe ² , snížení dechové frekvence, hypoventilace ² , nepravidelné dýchání ² Svalový třes Rozrušení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky

¹Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

²Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³Může se objevit 5–10 minut po injekci. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

⁵Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Použití veterinárního léčivého přípravku proto není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u samečů určených k chovu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku veterinárního léčivého přípravku, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg živé hmotnosti (ž. hm.) současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Veterinární léčivý přípravek určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Jsou doporučeny následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezií:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně snižuje potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a snižuje také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezií, a jako premedikace						
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů /m²*	
	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*pouze i.m. podání

Pro hlubokou sedaci a analgezií s butorfanolem		
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně	
	(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

Kočky:

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm. což odpovídá objemové dávce 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku /kg ž.hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Hmotnost	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
(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

Psi a kočky:

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 3.10). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání veterinárního léčivého přípravku.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg/ml odpovídá polovině objemu přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného kočce.

Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerecti), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

4.3 Farmakokinetika

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání.

Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (>90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kilogram je maximální plazmatické koncentrace 12 nanogramů/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-methylace. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž. hm. je C_{max} 17 ng/ml. Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Veterinární léčivý přípravek je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

Další studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/198/002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/08/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,1 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,1 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,08 mg).

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání.
Kočky: intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte do 56 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/198/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedadex 0,5 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání.
Kočky: intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte do 56 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/198/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,1 mg/ml dexmedetomidini hydrochloridum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do...

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,5 mg/ml dexmedetomidini hydrochloridum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do...

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Sedadex 0,1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,1 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,08 mg)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	2,0 mg
Propylparaben	0,2 mg

Čirý, bezbarvý injekční roztok, prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podání veterinárního léčivého přípravku štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací veterinárního léčivého přípravku 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem. Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky veterinárním léčivým přípravkem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití veterinárního léčivého přípravku k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčivého přípravku použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčivého přípravku použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale **NERÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice. V případě náhodného zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: Veterinární léčivý přípravek je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Použití veterinárního léčivého přípravku proto není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u samečů určených k chovu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku veterinárního léčivého přípravku, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg živé hmotnosti (ž. hm.) současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

Předávkování:

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání veterinárního léčivého přípravku.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg/ml odpovídá jedné desetíně (1/10) objemu přípravku Sedadex 0,1 mg/ml podaného kočce. Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Hlavní inkompatibility:

Veterinární léčivý přípravek je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

Další studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie Bledé sliznice ¹ Cyanotické sliznice ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém Supraventrikulární a nodální arytmie ² , předčasná komorové kontrakce ² , srdeční blokáda ²

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Excitace ² Vysoký krevní tlak ³ , nízký krevní tlak ³ Hypersalivace ² , zvracení ⁴ Svalový třes, hrabání na prázdno ² , svalové záškuby ² , prolongovaná sedace ² Bradypnoe ^{2,5} , snížení dechové frekvence, nepravidelné dýchání ² , tachypnoe ^{2,5} Erytém ² Snížení tělesné teploty Močení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky Snížená pulzní oxygenace ² Dávení ²

¹Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

²Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu.

³Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu.

⁴Může k tomu docházet po 5–10 minutách po injekci. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie. Může se jednat o hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu nebo pauzu sinusového uzlu a atriální, supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy.

Pokud byl dexmedetomidin použit k premedikaci, byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech se mohou vyskytnout supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy, pauza sinusového uzlu a AV blokáda 3. stupně.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Bledé sliznice ⁴ Cyanotické sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodální arytmie ¹ Dávení ¹ Snížená pulzní oxygenace ² Snížení tělesné teploty ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Apnoe ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém Extrasystola ²

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Vysoký krevní tlak ⁵ , nízký krevní tlak ⁵ Bradypnoe ² , snížení dechové frekvence, hypoventilace ² , nepravidelné dýchání ² Svalový třes Rozrušení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky

¹Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

²Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³Může se objevit 5–10 minut po injekci. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

⁵Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigemiii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezií.

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezií, a jako premedikace						
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/m²*	
	(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				

*pouze i.m. podání

Pro hlubokou sedaci a analgezií s butorfanolem		
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně	
	(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

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Kočky:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezií je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá objemu 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku/kg ž. hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

U vyšších hmotností použijte přípravek Sedadex 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

9. Informace o správném podávání

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod „Předávkování“). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě na injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/16/198/001

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Sedadex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg

Čirý, bezbarvý injekční roztok, prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podání veterinárního léčivého přípravku štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací veterinárního léčivého přípravku 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem. Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky veterinárním léčivým přípravkem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití veterinárního léčivého přípravku k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte, ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale **NERÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice. V případě náhodného zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: Veterinární léčivý přípravek je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Použití veterinárního léčivého přípravku proto není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u samic určených k chovu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku veterinárního léčivého přípravku, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika použijte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg živé hmotnosti (ž. hm.) současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

Předávkování:

Psi:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání veterinárního léčivého přípravku.

Kočky:

V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu přípravku Sedadex 0,5 mg/ml podaného kočce.

Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Hlavní inkompatibility:

Veterinární léčivý přípravek je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

Další studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky u psů a koček

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie Bledé sliznice ¹ Cyanotické sliznice ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ²
Vzácné	Plicní edém

(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodální arytmie ² , předčasné komorové kontrakce ² , srdeční blokáda ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Excitace ² Vysoký krevní tlak ³ , nízký krevní tlak ³ Hypersalivace ² , zvracení ⁴ Svalový třes, hrabání na prázdno ² , svalové záškuby ² , prolongovaná sedace ² Bradypnoe ^{2,5} , snížení dechové frekvence, nepravidelné dýchání ² , tachypnoe ^{2,5} Erytém ² Snížení tělesné teploty Močení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky Snížená pulzní oxygenace ² Dávení ²

¹Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

²Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu.

³Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu.

⁴Může k tomu docházet po 5–10 minutách po injekci. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie. Může se jednat o hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu nebo pauzu sinusového uzlu a atriální, supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy.

Pokud byl dexmedetomidin použit k premedikaci, byly hlášeny případy brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech se mohou vyskytnout supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy, pauza sinusového uzlu a AV blokáda 3. stupně.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Bledé sliznice ⁴ Cyanotické sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodální arytmie ¹ Dávení ¹ Snížená pulzní oxygenace ² Snížení tělesné teploty ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Apnoe ²
Vzácné	Plicní edém Extrasystola ²

(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Vysoký krevní tlak ⁵ , nízký krevní tlak ⁵ Bradypnoe ² , snížení dechové frekvence, hypoventilace ² , nepravidelné dýchání ² Svalový třes Rozrušení ²
Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):	Zákal rohovky

¹Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

²Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³Může se objevit 5–10 minut po injekci. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

⁵Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmií, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigemínii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání.
- Kočky: intramuskulární podání.

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

Psi:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezií.

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započítím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně snižuje potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a snižuje také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezi, a jako premedikace						
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů /m²*	
	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*pouze i.m. podání

Pro hlubokou sedaci a analgezi s butorfanolem		
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně	
	(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

Kočky:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezií je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá objemu 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku/kg ž. hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
	(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. Informace o správném podávání

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod „Předávkování“). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě na injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/16/198/002

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 10 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikost balení: kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko