

Sedadex

0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Hidroclorură de dexmedetomidină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedadex 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Hidroclorură de dexmedetomidină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanță activă:

Hidroclorură de dexmedetomidină	0,5 mg
(echivalentul a	0,42 mg de dexmedetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție transparentă, incoloră, injectabilă.

4. INDICAȚII

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici. Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore. Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Datorită activității sale α_2 -adrenergice, dexmedetomidina provoacă scăderea ritmului cardiac și a temperaturii corpului.

La anumiți câini sau pisici poate surveni o reducere a ritmului respirator. S-au raportat cazuri rare de edem pulmonar. Tensiunea arterială va crește inițial, apoi va scădea la normal sau sub normal. Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase, în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot apărea palide și/sau cu o tentă albastră.

Pot apărea vărsături la 5-10 minute după injectare. Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

Pot apărea tremurături musculare în timpul sedării.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării (vezi de asemenea secțiunea *Precauțiile speciale pentru utilizarea la animale*).

Când dexmedetomidina și ketamina se utilizează succesiv, la un interval de 10 minute, pisicile pot suferi ocazional bloc atrioventricular sau extrasistolă. Evenimentele respiratorii așteptate sunt bradipnee, situații de respirație intermitentă, hipoventilație și apnee. În testele clinice, incidența hipoxemiei a fost destul de frecventă, în special în primele 15 minute ale anesteziei cu dexmedetomidină și ketamină. S-au înregistrat cazuri de vărsături, hipotermie și nervozitate după o astfel de administrare.

Când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, pot surveni bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemie, contracții musculare involuntare sau tremurături sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au înregistrat

cazuri de bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradycardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor suferinzi de bradipnee, pot apărea tahipneea și vărsăturile. S-au înregistrat bradi și tahiaritmii, care includ bradycardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol), apar frecvent aritmie și bradycardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul medicinal veterinar este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară;
- Pisici: administrare intramusculară.

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexmedetomidina, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă, deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

Câini:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Pentru proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie:

Doza intravenoasă este de până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza intramusculară este de până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anesthetic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini Greutate	Dexmedetomidină 125 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m ² *	
	(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5

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

*doar administrare intramusculară

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini Greutate	Dexmedetomidină 300 micrograme/m ² intramuscular	
	(kg)	(mcg/kg)
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

Pisici:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/kg de masă corporală egală cu o doză de 0,08 ml Sedadex/kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg de masă corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici Greutate	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
	(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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol (vezi secțiunea 12 *Supradozare*).

Atimapezolul trebuie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 de zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Sedadex. Poate fi administrată apă.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochiul ar trebui protejat cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată.

Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de produs medicinal de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a produselor medicinale de inducție. Cantitatea necesară de anestezie volatilă pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dexmedetomidina este un sedativ și un medicament care induce somnul. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea.

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și îndepărtați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Sfat pentru medici: Sedadex este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin doză-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Atipamezolul nu anulează efectele ketaminei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Câini: În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Sedadex 0,5 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Sedadex.

Pisici: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu o jumătate (1/2) din volumul de Sedadex 0,5 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

După expunerea simultană la o supradoză de dexmedetomidină (de trei ori doza recomandată) și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Incompatibilități

Nu se cunosc. Dexmedetomidina este compatibilă cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

22.12.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon pentru injecție de 10 ml, din sticlă incoloră tip I, închis cu dop învelit în cauciuc bromobutilic, acoperit și sigilat cu capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com