

ЛИСТОВКА:

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

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

Притежател на лиценза за употреба:
Име: Le Vet Beheer B.V.
Адрес: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаването на партидите:
Име: Produlab Pharma B.V.
Адрес: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

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

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

Бистър, безцветен разтвор за инжекции.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури. Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

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

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Поради действието си като α2-адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура.

При някои кучета и котки може да се забави честотата на дишането.

В редки случаи е наблюдаван белодробен оток. Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата. Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатурация на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавицата може да изглежда бледи и/или със синкав оттенък.

Може да се наблюдава повръщане 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

По време на седация може да настъпи мускулен тремор.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (виж също и точка **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**)

При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи

AV-блок или екстрасистолия. Очаквани респираторни явления са брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентилация и апнея. При клинични експерименти има чести случаи на хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин. След такава употреба са описани случаи на повръщане, хипотермия и нервност.

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

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

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдава повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и

синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

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

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.

- Котки: интрамускулно приложение.

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

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

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозите на дексмететомидин се базират на площта на тялото.

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

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

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

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/квadratен метър от площта на тялото.

Дозата за премедикация е 125–375 µg/квadratен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

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

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

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

Телесна маса на кучетата	Дексмететомидин 125 µg/m ²		Дексмететомидин 375 µg/m ²		Дексмететомидин 500 µg/m ² *	
	(kg)	(µg/kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*само интрамускулно

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

Котки:

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

За премедикация при котките се използва същата доза дексмететомидин.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза.

Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол.

Дозироващата за котки е представена на таблицата по-долу.

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУВЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки:

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

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

Третирани животни трябва да се поддържат затоплени и при постоянна температура, както по време на процедурата, така и по време на възстановяването. Препоръчва се животните да не се хранят 12 часа преди приложението на Sedalex. Може да се дава вода.

След третирание на животното не трябва да се дава вода или храна, преди да се прилагат до предпазва.

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

Да се използва с повишено внимание при възрастни животни.

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

Нервните, агресивни или прекомерно възбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

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

Пулс оксиметрията може да бъде от полза, но не е от жизнена важност за адекватното наблюдение.

Трябва да бъде налично оборудване за рълъзна вентилация в случай на дихателна депресия или апнея, когато дексмететомидин и кетамин се използват.

последователно, за да се предизвика анестезия при котки. Препоръчва се също да има кислород в готовност, ако се установи или подозира хипоксемия.

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

Използването на дексмететомидин като средство за премедикация при кучетата и котки значително намалява количеството на лекарствения продукт, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни лекарствени продукти за индукция.

Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

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

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

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

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

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

За лекарите:

Sedalex е α2-адренорецепторен агонист и симпатик след абсорбция може да включат клинични, сухота и апнея, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии.

Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

Специфичният α2-адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индукционите от дексмететомидин последствания.

Бременност и лактация:

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

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на депресанти на централната нервна система се очаква да подсилите ефектите на дексмететомидин и следователно е необходима подходяща корекция на дозата. Антихолинергичите трябва да се използват с повишено внимание заедно с дексмететомидин.

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

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

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

Атипамезол не прекратява ефекта на кетамин.

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Кучета:

В случаи на предозирание или ако ефектите на дексмететомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящата доза на атипамезол е 10 пъти първоначалната доза на дексмететомидин

(µg/kg телесна маса или µg/kg квадратен метър телесна повърхност). Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на обема на дозата на Sedalex 0,5 mg/ml, даван на кучето, независимо от начина на приложение на Sedalex.

Котки:

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

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

Несъвместимости:

Не са известни.

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

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

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

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

22/12/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Стъклен флакон от безцветно стъкло тип I, затворени с покритва бромобутилова запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размер на опаковката: 1 флакон.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт,

моля свържете се с териториалния представител

на притежателя на лиценза за употреба.