

FYLGISEÐILL FYRIR:

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

1. Heiti og heimilisfang handhafa markaðsleyfis og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi:

Heiti: Le Vet Beheer B.V.
Heimilisfang: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Heiti: Produlab B.V.
Heimilisfang: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. Heiti dýralyfis

Sedadex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti
dexmedetomidinhýdróklóríð

3. Virkt innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Einn ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð 0,5 mg
(samsvarandi dexmedetomidini 0,42 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxybenzóat (E218) 1,6 mg
Própýlparahýdroxybenzóat 0,2 mg
Tær, litlaus lausn fyrir stungulyf.

4. Ábendingar

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun bútorfanóls við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

5. Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdómum.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdómum né dýrum sem eru dauðvona.

Ekki má gefa lyfið dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Aukaverkanir

Þar sem dexmedetomidin örvar α_2 -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita.

Hjá sumum hundum og köttum getur dregið úr öndunarhraða. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það. Vegna þrænginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum, við eðlilegt súrfeismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölarí eða bláleitari.

Uppköst geta átt sér stað 5–10 mínútum eftir inn-dælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig eftir áhrif lyfsins.

Vart kann að verða við vöðvaskjálfta á meðan áhrifa lyfsins gættir.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara (sjá einnig kaflann Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum).

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Þau atvik sem gera má ráð fyrir í tengslum við öndun eru hægöndun, slitrótt öndun, vanöndun og öndunarstöðvun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur (hypoxaemia) algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum dexmedetomidin-ketamin svæfingar. Eftir slíka notkun hefur verið greint frá uppköstum, lækkuðum líkamshita og óróleika.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og bútorfanóls handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20–30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örir andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvni og lágur líkamshiti geta komið fyrir. Þegar 40 mikró/kg voru gefin í vöðva (og síð-

an ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarof og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarof eða sláttar-/taktglöpum.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. Dýrategundir

Hundar og kettir.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Dýralyfið er ætlað:

- Hundum: til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: til notkunar í vöðva.

Dýralyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má dexmedetomini, bútorfanóli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

Hundar:

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsvirðisþætti:

Þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar:

Í bláæð: allt að 375 mikróg/m² líkamsvirðisþætti.

Í vöðva: allt að 500 mikróg/m² líkamsvirðisþætti.

Við samhliða notkun með bútorfanóli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 mikróg/m² líkamsvirðisþætti.

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125–375 mikróg/m² líkamsvirðisþætti, gefinn 20 mínútna á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og bútorfanóls leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútna frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútna. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5–4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvarandi skammtar, grundvallaðir á líkamsvirðisþætti, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Hundur þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 mikróg/m ² (mikróg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 375 mikróg/m ² (mikróg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 500 mikróg/m ² * (mikróg/kg) (ml)	
2,1-3	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

*aðeins í vöðva

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með bútorfanóli		
Hundur þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 mikróg/m ² í vöðva (mikróg/kg) (ml)	
	2,1-3	24
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

Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 mikróg dexmedetomidinhydróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af Sedadex/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva markskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrógrömm/kg í vöðva	
	(mikróg/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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli (sjá kafla 12 ofskömmtun). Atipamezoli á ekki að gefa fyrr en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Geymslukilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Sedadex. Gefa má vatn. Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrr en það er fært um að kyngja.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrsl.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjápar skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi. Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dexmedetomidin er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð fót sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnæð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýralyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: Sedatex er α2-viðtakaörvi, einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki α2 viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notaður í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólnirvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímenn þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir innælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 mikrógrömm/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarksþéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar T_{max} . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 mikrógrömm/kg getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Hundar:

Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífaldur upphafsskammtur dexmedetomidins (mikrógrömm/kg líkamsþyngdar eða mikrógrömm/m² líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Sedadex 0,5 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Sedadex.

Kettir:

Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með innælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtum: fimmfaldur upphafsskammtur dexmedetomidins í mikrógrömmum/kg líkamsþyngdar. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingur af skammtarúmmáli Sedadex 0,5 mg/ml sem kettinum var gefið.

Eftir samtímis ofskömmtun með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

Dexmedetomidin er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkustundir.

13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

17. júní 2016

15. Aðrar upplýsingar

Litlaus 10 ml hettuglös úr gleri (tegund I) með húðuðum brómóbütýl gúmmittappa og álhettu í pappasösku.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.