

INDLÆGSSEDEL / PAKNINGSVEDLEGG / BIPACKSEDEL:

**Sedadex® 0,5 mg/ml**

Injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte / Injektionsvæske, opløsning til hund og katt / Injektionsvätska, lösning för hund och katt

**DA** Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)  
 Indehaver af markedsføringstilladelsen: Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederlandene  
 Fremstillers ansvarig for batchfrigivelse: Produlab Pharma B.V., Forelleweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederlandene  
 Repræsentant: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Ulidum, Danmark Tlf. +45 7690 1100  
 Veterinærlægemedlets navn: Sedadex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte. Dexmedetomidinhydrochlorid.  
 Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer: 1 ml indeholder: Aktivistof: Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg (svarende til dexmedetomidin 0,42 mg) Hjælpestoffer: Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,6 mg; Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg. Klar, farveløs, injektionsvæske, opløsning.  
 Indikationer: Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.  
 Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb. Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.  
**Kontraindikationer:** Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser. Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det/i aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.  
**Bivirkninger:** På grund af dets α<sub>2</sub>-adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur. Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen. Der kan i sjældne tilfælde observeres lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale. På grund af perifer vasokonstriktion og vens desaturation i forbindelse med normal arteriel ltning kan der ses et blødt og/eller blåligt skær på slimhinderne. Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning. Der kan forekomme muskulære trækninger under sedation. Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen (se også punktet Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr). Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters mellemrum, kan der forekomme AV-blokering eller ekstrasystole hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin-anæstesi. Der er rapporteret tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter. Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-32 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedræt), hypoxæmi, muskelspøt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spyttafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytmer, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brude- og takyurtymi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardi, første og anden grad AV-blok, sinusøher eller -pause samt atriale, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyurtymi med udtalt sinusbradycardi, første- og andegrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradycardi og sinusurtymi, resulterende nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolarisationer, atriale bigeminer, sinuspauser, andegrads AV-blok eller arytmi (escape beats). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingen. Dyrearter: Hund og kat.

**Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje:** Veterinærlægemedlet er beregnet til: Hunde: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse. Katte: Intramuskulær anvendelse. Dette veterinærlægemedlet er ikke beregnet til gentagne injektioner. Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige. Følgende doser anbefales: Hunde: Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade. Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi. Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstetiseringen. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament. Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning varer i op til 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstetien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstetisemidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variable, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn. Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hunde vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/ml (ml) (µg/kg)	Dexmedetomidin 375 mikrogram/ml <sup>2</sup> (ml) (µg/kg)	Dexmedetomidin 500 mikrogram/ml <sup>2*</sup> (ml) (µg/kg)
2 - 3	9,4	0,04	28,1
3,1 - 4	8,3	0,05	25, 0,12
4,1 - 5	7,7	0,07	23
5,1 - 10	6,5	0,1	19,6
10,1 - 13	5,6	0,13	16,8
13,1 - 15	5,2	0,15	15,7
15,1 - 20	4,9	0,17	14,6
20,1 - 25	4,5	0,2	13,4
25,1 - 30	4,2	0,23	12,6
30,1 - 33	4	0,25	12
33,1 - 37	3,9	0,27	11,6
37,1 - 45	3,7	0,3	11
45,1 - 50	3,5	0,33	10,5
50,1 - 55	3,4	0,35	10,1
55,1 - 60	3,3	0,38	9,8
60,1 - 65	3,2	0,4	9,5
65,1 - 70	3,1	0,42	9,3
70,1 - 80	3	0,45	9
>80	2,9	0,47	8,7

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde vægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/ml <sup>2</sup> intramuskulært (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	1,0
70,1 - 80	7,3	1,1
>80	7	1,2

\*kun intramuskulært

**Katte:** Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosissvolumen på 0,08 ml Sedadex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstetien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstetisemidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketaminosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.  
**Oplysninger om korrekt anvendelse:** De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan opheves med atipamezol (se pkt. "Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)"). Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.  
**Tilbeholdelsessted:** Ikke relevant.

**Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:** Opbevares utilgængeligt for børn. Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage. Dette veterinærlægemedlet kræver ingen særlige forholdsregler i forbindelse med opbevaring. Brug ikke dette veterinærlægemedlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller udløbsdato/EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.  
**Særlige advarsel/advarels:** Særlige advarsel for hver dyreart: Administration af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og klinger under 12 uger er ikke undersøgt.  
**Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:** Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur. Det anbefales, at dyrene fastes i 12 timer før indgivelse af Sedadex. Der kan gives vand. Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det af stand til at synke. Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjenbase. Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr. Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl. Nervøse, aggressive eller opvandede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes. Hyppig og regelmæssig overvågning af vejrtræknings- og hjertefunktionen bør foretages. Pulsoxyetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstå til manuel ventilation bør være tilgængelig med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det er ligeledes tilrådeligt at have til rådighed en konstatøret eller formodt hypoxæmi.  
**Syge og svækkede hunde og katte** bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med dexmedetomidin for fremkaldelse og vedligeholdelse af fuld bedøvelse. Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De svainfremkaldte anæstetisier til vedligeholdelse af anæstetien reduceres også.  
**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Dexmedetomidin er et sedativt og svømfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem mund eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen skal vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme. Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så da undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes, at der kan opstå sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter en systemisk eksponering. Ungdå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenede klædninger, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer. Personer med kendt overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet. **Til læger:** Sedadex er en α<sub>2</sub>-adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradycardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α<sub>2</sub>-adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at opheve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

**Anvendelse under drægtighed og diegivning:** Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning hos maldyrearterne. Det frarådes derfor at anvende produktet under drægtighed og diegivning.

**Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed. Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophever hurtig virkningerne og forkortet således opvågningstiden. I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op. **Katte:** Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr. kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det dobbelte, men der var ingen indvirkning på T<sub>max</sub>. Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t, og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %. En dosis på 10 mg ketamin/kg anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan medføre takykardi. Atipamezol ophever ikke virkningen af ketamin.  
**Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Hunde: Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m<sup>2</sup> kropsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml svarer til det dosissvolumen Sedadex, 0,5 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen. **Katte:** Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen (1/2) af det volumen Sedadex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten. Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) i 5 mg ketamin/kg kan der gives atipamezol i det anbefalede dosissvægt til ophevelse af virkningerne af dexmedetomidin.  
**Uforligneligheder:** Ingen kendt. Dexmedetomidin er forligneligt med butorphanol og ketamin i samme sprøjte i mindst to timer.  
**Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt:** Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.  
**Data for seneste godkendelse af indlægssedlen:** Yderligere information om dette veterinærlægemedlet er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)  
**Andre oplysninger:** Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papåske. Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.  
 De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.