

BIJSLUITER

SEDADEX® 0,5 mg/ml

oplossing voor injectie voor honden en katten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab BV, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedalex 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
dexmedetomidine hydrochloride

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexmedetomidine hydrochloride 0,5 mg
(overeenkomend met dexmedetomidine 0,42 mg)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesuur (E 218) 1,6 mg
Propylparahydroxybenzoesuur 0,2 mg

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie

INDICATIES

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorphanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie.

CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systeemziekten of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Op grond van zijn α_2 -adrenerge werking veroorzaakt dexmedetomidine een verlaging van de hartfrequentie en de lichaamstemperatuur.

Bij sommige honden en katten kan een vertraging van de ademhalingsfrequentie worden waargenomen. Er werden enkele zeldzame gevallen van pulmonair oedeem gemeld.

De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna terugkeren tot normaal of beneden normaal.

Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie, kan bij normale arteriële oxygenatie een bleke en/of blauwachtige verkleuring van de slijmvliezen worden waargenomen.

Braken kan optreden 5-10 minuten na injectie. Sommige honden en katten kunnen ook braken bij ontwakken uit de narcose.

Tijdens sedatie kunnen spiertremoren optreden.

Tijdens sedatie kunnen vertroebelingen van het hoornvlies optreden (zie ook de rubriek over 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren').

Als dexmedetomidine en ketamine met een interval van 10 minuten na elkaar worden gebruikt, kan bij katten soms een AV-blok of extrasystole optreden. Te verwachten ademhalingsproblemen zijn bradypneu, een intermitterend ademhalingspatroon, hypoventilatie en apneu.

In klinisch onderzoek kwam hypoxemie vaak voor, met name gedurende de eerste 15 minuten van de anesthesie met dexmedetomidine/ketamine. Na dergelijk gebruik zijn braken, hypothermie en nervositeit gerapporteerd.

Wanneer dexmedetomidine en butorphanol bij honden gelijktijdig worden gebruikt, kunnen de volgende bijwerkingen optreden: bradypneu, tachypneu, een onregelmatig ademhalingspatroon (20-30 sec. apneu gevolgd door verscheidene snelle ademhalingen), hypoxemie, spiertrekkingen of tremor of fietsbeweging, excitatie, hypersalivatie, kokhalzen, overgeven, urinelozing, huiderythem, een plotselinge opwinding of een langdurige sedatie. Ook is aritmie met brady- of tachycardie gemeld. Hieronder vallen mogelijk ook sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze en atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden kunnen bradypneu, tachypneu en braken optreden. Ook is aritmie met brady- en tachycardie gemeld, waaronder uitgesproken sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV blok en sinusarrest vallen. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspause en een 3e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Als dexmedetomidine gebruikt wordt als premedicatie bij katten, kunnen braken, kokhalzen, bleke slijmvliezen en een lage lichaamstemperatuur voorkomen. Een intramusculaire dosering van 40 mcg/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd soms gevolgd door een 1ste graads atrioventriculair blok en werd zelden gevolgd door supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinus pauzes, 2de graads atrioventriculair blok, of "escape" slagen/ritmes.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor:

- **Honden:** intraveneus of intramusculair gebruik
- **Katten:** intramusculair gebruik

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexmedetomidine, butorphanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden vermengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch combineerbaar zijn.

De volgende doses worden aanbevolen:

Honden:

De dosis dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke ingrepen en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn:

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorphanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak.

De premedicatiedosis van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaand aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorphanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine voor 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen.

Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling. De hiermee overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De hiermee overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine 500 mcg/m ² *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

*uitsluitend intramusculair

Hond Gewicht (kg)	Voor diepe sedatie en analgesie met butorphanol Dexmedetomidine 300 mcg/m ² intramusculair	
	(mcg/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

Katten:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,08 ml Sedadex/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn. Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden. Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg intramusculair	
	(mcg/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

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezole (zie 'Overdosering'). Atipamezole mag niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend worden.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen. Voor dit diergeneesmiddel zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

De toediening van dexmedetomidine aan puppies jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende de ingreep en de herstelperiode dienen de behandelde dieren te verblijven in een warme ruimte met een constante temperatuur.

Aanbevolen wordt om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Sedadex te laten vasten. Water mag wel gegeven worden. Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken. Tijdens sedatie kunnen vertoebelingen van het hoornvlies optreden. De ogen dienen beschermd te worden met een daartoe geschikte oogzalf. Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast. De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren. De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en periodiek gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle. Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld. Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden na afweging van de voordelen en risico's.

Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden en katten vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie wordt verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dexmedetomidine is een slaap- en kalmeringsmiddel. Gebruikers dienen voorzichtig te werk te gaan om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onverwijld een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Zwangere vrouwen dienen extra zorgvuldigheid in acht te nemen bij het toedienen van het diergeneesmiddel om zelfinjectie te voorkomen, aangezien onbedoelde systemische blootstelling kan leiden tot baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk.

Vermijd contact van huid, ogen of slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In het geval van contact van huid of slijmvliezen met het diergeneesmiddel, moeten de blootgestelde gebieden onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de aangetaste kledij die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het diergeneesmiddel in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met veel vers water. Als er symptomen optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen dienen voorzichtig te werk te gaan bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Advies voor artsen: Sedadex is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten impliceren, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Gebruik tijdens de dracht en de lactatie

De veiligheid van dexmedetomidine tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezole wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de herstelperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Katten: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%. Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegepast samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan dit tachycardie veroorzaken.

Atipamezole zorgt niet voor omkering van het effect van ketamine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Honden:

In geval van een overdosis of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist. De juiste dosering atipamezole is 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken dosisevolume atipamezole bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het dosisevolume Sedadex 0,5 mg/ml dat aan de hond is toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Sedadex.

Katten:

In geval van een overdosis of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosis dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Het te gebruiken dosisevolume atipamezole bij een concentratie van 5 mg/ml is de helft (1/2) van het volume Sedadex 0,5 mg/ml dat aan de kat is toegediend. Na een gelijktijdige blootstelling aan een overdosis dexmedetomidine (3 keer de aanbevolen dosis) en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan een aanbevolen dosis atipamezole worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine.

Onverenigbaarheden

Geen bekend. Dexmedetomidine kan gedurende ten minste twee uur in dezelfde injectiespuit worden gecombineerd met butorphanol en ketamine.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag uw dierenarts of apotheker hoe u medicijnen moet wegdoen die niet langer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen het milieu te beschermen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

juli 2016

OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen flacons type I van 10 ml afgesloten met een rubberen stop van bromobutyl en aluminium deksel in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 1 flacon

Kanalisatie

UDD

REG NL 118103