

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

dexmedetomidina cloridrato	0,1 mg
(pari a dexmedetomidina	0,08 mg)

### Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218)	2,0 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità nota verso il principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di Sedadex. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante per occhi adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La dexmedetomidina è un farmaco sedativo e ipnotico. Occorre fare attenzione a evitare l'autoiniezione. In caso di ingestione o di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il prodotto con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Avviso per i medici: Sedadex è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Reazioni avverse in cani e gatti

Raramente è stato segnalato edema polmonare.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedere anche paragrafo 4.5)

In virtù della sua attività  $\alpha_2$ -adrenergica, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e della temperatura corporea, come riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

La bradipnea è stata riportata molto raramente in segnalazioni spontanee.

Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono apparire pallide e/o con sfumatura bluastra.

Un pallore delle mucose è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

Il vomito è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee. Il vomito può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione, in alcuni cani e gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

Tremori muscolari durante la sedazione sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamo, eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre ad extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina a distanza di 10 minuti, possono verificarsi occasionalmente blocco AV o extrasistoli. Inoltre, sono stati segnalati bradipnea, pattern respiratorio intermittente, ipoventilazione, apnea, vomito, ipotermia e nervosismo. L'ipossiemia è stata segnalata comunemente negli studi clinici, in particolare nei primi 15 minuti di anestesia con dexmedetomidina e ketamina.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 mcg/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi

atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminia atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Pertanto, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non antagonizza l'effetto della ketamina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cani: via endovenosa o intramuscolare
- Gatti: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è indicato per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

##### Cani:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha contribuito all'analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

<b>Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione</b>						
<b>Peso del cane</b>	<b>Dexmedetomidina 125 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 mcg/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\* solo i.m.

<b>Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo</b>		
<b>Peso del cane</b>	<b>Dexmedetomidina 300 mcg/m<sup>2</sup> per via intramuscolare</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Per cani di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

#### Gatti:

Nei gatti, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml di Sedadex/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

#### Cani e gatti:

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il paragrafo 4.10). Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

#### Cani:

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto (1/5) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione di Sedadex.

#### Gatti:

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume di prodotto contenente atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a un decimo (1/10) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Psicolettici, ipnotici e sedativi.  
Codice ATCvet: QN05CM18.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Sedadex è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori  $\alpha_2$  adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. È impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori  $\alpha_2$  adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (>90 %).

Cani: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60 %. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ( $t_{1/2}$ ) è di 40-50 minuti.

Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata *clearance* e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatti: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) è di 17 ng/ml. La concentrazione massima nel plasma si raggiunge circa 0,24 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51 % della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata *clearance* e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metil paraidrossibenzoato (E 218)  
Propil paraidrossibenzoato  
Cloruro di sodio  
Idrossido di sodio (E 524) (per la regolazione del pH)  
Acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

La dexmedetomidina è compatibile con il butorfanolo e la ketamina nella stessa siringa, per almeno due ore.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconcini di vetro Tipo 1 incolori da 10 ml chiusi con tappo in gomma bromobutilica rivestito e capsula di chiusura in alluminio, in una scatola di cartone.

Confezioni: 1 flaconcino.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/16/198/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: {GG/MM/AAAA}.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**26/08/2021**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

AIC

0,1 mg/ml soluzione iniettabile cani gatti flaconcino da 10 ml 105060014

Ricetta in triplice copia non ripetibile.

Uso e detenzione solo veterinario.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Dexmedetomidina cloridrato	0,5 mg
(pari a dexmedetomidina)	0,42 mg)

### Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218)	1,6 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile  
Soluzione limpida, incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità nota verso il principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di Sedadex. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante per occhi adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

La dexmedetomidina è un farmaco sedativo e un sonnifero. Occorre prestare attenzione a evitare l'autoiniezione. In caso di ingestione o di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il prodotto con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Avviso per i medici: Sedadex è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Reazioni avverse in cani e gatti

Raramente è stato segnalato edema polmonare.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedere anche paragrafo 4.5)

In virtù della sua attività  $\alpha_2$ -adrenergica, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e della temperatura corporea, come riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

La bradipnea è stata riportata molto raramente in segnalazioni spontanee.

Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono apparire pallide e/o con sfumatura bluastra.

Un pallore delle mucose è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

Il vomito è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee. Il vomito può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione, in alcuni cani e gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

Tremori muscolari durante la sedazione sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamo, eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre ad extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina a distanza di 10 minuti, possono verificarsi occasionalmente blocco AV o extrasistoli. Inoltre, sono stati segnalati bradipnea, pattern respiratorio intermittente, ipoventilazione, apnea, vomito, ipotermia e nervosismo. L'ipossiemia è stata segnalata comunemente negli studi clinici, in particolare nei primi 15 minuti di anestesia con dexmedetomidina e ketamina.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 mcg/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigemina atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/ kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/ kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non antagonizza gli effetti della ketamina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è indicato per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

##### Cane:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300

mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea. La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dopo la somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

<b>Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione</b>						
<b>Peso del cane (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 125 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 mcg/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

\* solo i.m.

<b>Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo</b>		
<b>Peso del cane (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 300 mcg/m<sup>2</sup> per via intramuscolare</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>

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

#### Gatto:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Sedadex/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

<b>Peso del gatto (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### Cani e gatti:

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il paragrafo 4.10). Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Cane

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

#### Gatto

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Psicolettici, ipnotici e sedativi  
Codice ATCvet: QN05CM18.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Sedadex è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori  $\alpha_2$  adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. È impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori  $\alpha_2$  adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (>90 %).

Cane: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La

biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60 %. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ( $t_{1/2}$ ) è di 40-50 minuti.

Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata *clearance* e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatto: dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) è di 17 ng/ml. La massima concentrazione nel plasma viene raggiunta circa 0,24 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51 % della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata *clearance* e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metil paraidrossibenzoato (E 218)  
Propil paraidrossibenzoato (E 216)  
Cloruro di sodio  
Idrossido di sodio (E 524) (per la regolazione del pH)  
Acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH)  
Acqua per iniezioni

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

La dexmedetomidina è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due dore.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconcini di vetro Tipo 1 incolori da 10 ml chiusi con tappo in gomma clorobutilica rivestito oppure bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio, in una scatola di cartone.

Confezioni: 1 flaconcino.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/16/198/002

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: {GG/MM/AAAA}.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**26/08/2021**

Sono disponibili informazioni più dettagliate su questo medicinale veterinario sul sito web dell'Agenzia europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

AIC

0,5 mg/ml soluzione iniettabile cani gatti flaconcino da 10 ml 105060026

Ricetta in triplice copia non ripetibile

Uso e detenzione solo veterinario

## **ALLEGATO II**

- A.     PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.     CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C.     INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

PRODULAB PHARMA B.V.  
Forellenweg 16,  
Raamsdonksveer  
4941SJ  
Paesi Bassi

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex 0,1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
dexmedetomidina cloridrato



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI

1 ml contiene:

Dexmedetomidina cloridrato	0,1 mg
(pari a dexmedetomidina	0,08 mg)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

10 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: via endovenosa o intramuscolare  
Gatti: via intramuscolare  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Validità dopo prima apertura del contenitore: 56 giorni.

Una volta aperto, utilizzare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFUTI**

Smaltimento: leggere il foglio illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/16/198/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di vetro da 10 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedadex 0,1 mg/ml iniezione  
Dexmedetomidina cloridrato



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

0,1 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: e.v., i.m.  
Gatto: i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}  
Dopo l'apertura, utilizzare entro

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedadex 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
dexmedetomidina cloridrato



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Dexmedetomidina cloridrato	0,5 mg
(pari a dexmedetomidina	0,42 mg)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

10 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: via endovenosa o intramuscolare  
Gatti: via intramuscolare  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore: 56 giorni.

Una volta aperto utilizzare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/16/198/002

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino in vetro da 10 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedadex 0,5 mg/ml iniezione  
dexmedetomidina cloridrato



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

0,5 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: e.v., i.m.  
Gatto: i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura utilizzare entro

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Sedadex 0,1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedadex 0,1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
dexmedetomidina cloridrato

### **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

#### **Principio attivo:**

Dexmedetomidina cloridrato	0,1 mg
(pari a dexmedetomidina	0,08 mg)

#### **Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E 218)	2,0 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non utilizzare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

### Reazioni avverse in cani e gatti

Raramente è stato segnalato edema polmonare.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedere anche paragrafo 4.5)

In virtù della sua attività  $\alpha_2$ -adrenergica, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e della temperatura corporea, come riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

La bradipnea è stata riportata molto raramente in segnalazioni spontanee.

Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono apparire pallide e/o con sfumatura bluastra.

Un pallore delle mucose è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

Il vomito è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee. Il vomito può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione, in alcuni cani e gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

Tremori muscolari durante la sedazione sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamento eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre a extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina a distanza di 10 minuti, possono verificarsi occasionalmente blocco AV o extrasistoli. Inoltre, sono stati segnalati bradipnea, pattern respiratorio intermittente, ipoventilazione, apnea, vomito, ipotermia e nervosismo. L'ipossiemia è stata segnalata comunemente negli studi clinici, in particolare nei primi 15 minuti di anestesia con dexmedetomidina e ketamina.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 mcg/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminia atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è inteso per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

### Cani:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

<b>Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione</b>						
<b>Peso del cane</b>	<b>Dexmedetomidina 125 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 mcg/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\* solo per via intramuscolare

<b>Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo</b>		
<b>Peso del cane</b>	<b>Dexmedetomidina 300 mcg/m<sup>2</sup> per via intramuscolare</b>	
	<b>(kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Per cani di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

#### Gatto:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml di Sedadex per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa

di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

<b>Peso del gatto (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare Sedadex 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il paragrafo 12 Sovradosaggio). Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

### Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione di Sedadex. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene

tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossiemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci veterinari necessari per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione quando si somministrano farmaci veterinari per l'induzione dell'effetto mediante via endovenosa. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La dexmedetomidina è un farmaco sedativo e un sonnifero. Occorre prestare attenzione a evitare l'autoiniezione.

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, richiedere immediatamente un consiglio da un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il prodotto con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

Avviso per i medici: Sedadex è un antagonista dell' $\alpha_2$ -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Si sconsiglia, quindi, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della

concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non induce l'antagonismo degli effetti della ketamina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Cane

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina diventano potenzialmente pericolosi per la vita dell'animale, la dose corretta di atipamezolo corrisponde a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto (1/5) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione di Sedadex.

Gatto

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un decimo (1/10) del volume di Sedadex 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Incompatibilità:

Non note.

La dexmedetomidina è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno 15 minuti.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**26/08/2021**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconcini di vetro Tipo 1 da 10 ml incolori con tappo in gomma bromobutilica rivestito e capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Confezione: 1 flaconcino.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Tel. : +32 14 44 36 70

**Luxembourg/Luxemburg**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgium  
Tel. : +32 14 44 36 70

**Република България**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Тел: +31(0)348-565858

**Magyarország**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

**Česká republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Tel: +420 541426370

**Malta**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel: +31-(0)348-565858

**Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tlf: +45 7690 1100

**Nederland**

Dechra Veterinary Products BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: +31(0)348-565858

**Deutschland**

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH  
Hauptstr. 6-8  
D-88326 Aulendorf  
Tel. +49 7525 205 71

**Norge**

Dechra Veterinary Products AS  
Henrik Ibsens Gate 90  
0255 Oslo  
Tlf: +47 48 02 07 98

**Eesti**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

**Österreich**

Dechra Veterinary Products GmbH  
FN 439005  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A - 6850 Dornbirn  
Tel. +55 72 402 42 55

**Ελλάδα**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

**Polska**

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Tel: +48 22 431 28 91

**España**

**Portugal**

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Tel. +34 93 544 85 07

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Spain  
Tel. +34 93 544 85 07

#### **France**

Dechra Veterinary Products SAS  
60 Avenue du Centre  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tél: +33 1 3048 7140

#### **România**

Maravet S.A.  
Baia Mare  
cod 430016  
Str. Maravet nr.1  
Tel: +40262211964

#### **Ireland**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
United Kingdom  
Tel. +44 (0)1939 211200

#### **Slovenija**

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino  
d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana  
Tel. + 386 1 46 44 66

#### **Ísland**

Icevet  
P.O. Box 374  
602 Akureyri  
Sími: +354 544 2240

#### **Slovenská republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Czech Republic  
Tel: +420 541426370

#### **Italia**

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefetro 2  
10134 Torino  
Tel: +39 0113 157 437

#### **Suomi/Finland**

Dechra Veterinary Products Oy  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Sweden  
Puh/Tel: +358 2 2510 500

#### **Κύπρος**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Τηλ: +31(0)348-565858

#### **Sverige**

Dechra Veterinary Products AB  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
19437 Upplands Väsby  
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

#### **Latvija**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31-(0)348-565858

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
Tel. + 44 (0)1939 211200

**Lietuva**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

**Hrvatska**

Genera d.d Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
HR 10436 Rakov Potok  
Tel. +385 1 3388602

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Sedadex 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedadex 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.  
dexmedetomidina cloridrato

### **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

#### **Principio attivo**

Dexmedetomidina cloridrato	0,5 mg
(pari a dexmedetomidina	0,42 mg)

#### **Eccipienti**

Metil paraidrossibenzoato (E 218)	1,6 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non utilizzare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

### Reazioni avverse in cani e gatti

Raramente è stato segnalato edema polmonare.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedere anche paragrafo 4.5)

In virtù della sua attività  $\alpha_2$ -adrenergica, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e della temperatura corporea, come riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

La bradipnea è stata riportata molto raramente in segnalazioni spontanee.

Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono apparire pallide e/o con sfumatura bluastra.

Un pallore delle mucose è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee.

Il vomito è stato riportato molto raramente in segnalazioni spontanee. Il vomito può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione, in alcuni cani e gatti si può osservare vomito anche al momento del risveglio.

Tremori muscolari durante la sedazione sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamento eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre a extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, con l'uso sequenziale di dexmedetomidina e ketamina a distanza di 10 minuti, possono verificarsi occasionalmente blocco AV o extrasistoli. Inoltre, sono stati segnalati bradipnea, pattern respiratorio intermittente, ipoventilazione, apnea, vomito, ipotermia e nervosismo. L'ipossiemia è stata segnalata comunemente negli studi clinici, in particolare nei primi 15 minuti di anestesia con dexmedetomidina e ketamina.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 mcg/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminia atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale veterinario è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo medicinale veterinario non è inteso per iniezioni ripetute.

La dexmedetomidina, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

### Cane:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia:

Per via endovenosa: fino a 375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30 % e del 60 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

<b>Per le procedure e gli esami non invasivi, con un grado di dolore da lieve a moderato che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia e per la premedicazione</b>						
<b>Peso del cane (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 125 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 375 mcg/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidina 500 mcg/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

\* solo per via intramuscolare

<b>Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo</b>		
<b>Peso del cane (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 300 mcg/m<sup>2</sup> per via intramuscolare</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### Gatto:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 mcg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Sedadex per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50 %. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

<b>Peso del gatto (kg)</b>	<b>Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo (vedere il paragrafo 12 Sovradosaggio). Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

### Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio. Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione di Sedadex. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossiemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto.

Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La dexmedetomidina è un farmaco sedativo e un sonnifero. Occorre prestare attenzione a evitare l'autoiniezione. In caso di assunzione orale o di autoiniezione, richiedere immediatamente un consiglio da un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Le donne in gravidanza devono somministrare il prodotto con particolare attenzione per evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale, possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

Avviso per i medici: Sedadex è un antagonista dell' $\alpha_2$ -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Si sconsiglia, quindi, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 mcg/kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50 %.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 mcg/kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

L'atipamezolo non induce l'antagonismo degli effetti della ketamina.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

##### *Cane*

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (mcg/kg di peso corporeo o mcg/m<sup>2</sup> di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

##### *Gatto*

In caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in mcg/kg di peso corporeo. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è la metà (1/2) del volume di Sedadex 0,5 mg/ml somministrato al gatto.

In seguito alla somministrazione contemporanea di un sovradosaggio di dexmedetomidina (pari a tre volte la dose raccomandata) e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

#### Incompatibilità:

Non note.

La dexmedetomidina è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due ore.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al proprio chirurgo veterinario o farmacista come eliminare i medicinali non più necessari.  
Queste misure dovrebbero contribuire a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**26/08/2021**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconcini di vetro Tipo 1 da 10 ml incolori con tappo in gomma bromobutilica rivestito e capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Confezione: 1 flaconcino

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Tel. : +32 14 44 36 70

**Luxembourg/Luxemburg**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgium  
Tel. : +32 14 44 36 70

**Република България**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Тел: +31(0)348-565858

**Magyarország**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

**Česká republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Tel: +420 541426370

**Malta**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel: +31-(0)348-565858

**Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tlf: +45 7690 1100

**Nederland**

Dechra Veterinary Products BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: +31(0)348-565858

**Deutschland**

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH  
Hauptstr. 6-8  
D-88326 Aulendorf  
Tel. +49 7525 205 71

**Eesti**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

**Ελλάδα**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

**España**

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Tel. +34 93 544 85 07

**France**

Dechra Veterinary Products SAS  
60 Avenue du Centre  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tél: +33 1 3048 7140

**Ireland**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
United Kingdom  
Tel. +44 (0)1939 211200

**Ísland**

Icevet  
P.O. Box 374  
602 Akureyri  
Sími: +354 544 2240

**Italia****Norge**

Dechra Veterinary Products AS  
Henrik Ibsens Gate 90  
0255 Oslo  
Tlf: +47 48 02 07 98

**Österreich**

Dechra Veterinary Products GmbH  
FN 439005  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A - 6850 Dornbirn  
Tel. +55 72 402 42 55

**Polska**

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.  
ul. Modlinska 61  
03-199 Warszawa  
Tel: +48 22 431 28 91

**Portugal**

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Spain  
Tel. +34 93 544 85 07

**România**

Maravet S.A.  
Baia Mare  
cod 430016  
Str. Maravet nr.1  
Tel: +40262211964

**Slovenija**

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino  
d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana  
Tel. + 386 1 46 44 66

**Slovenská republika**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Czech Republic  
Tel: +420 541426370

**Suomi/Finland**

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefetro 2  
10134 Torino  
Tel: +39 0113 157 437

**Κύπρος**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Τηλ: +31(0)348-565858

**Latvija**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31-(0)348-565858

**Lietuva**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31(0)348-565858

Dechra Veterinary Products Oy  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Sweden  
Puh/Tel: +358 2 2510 500

**Sverige**

Dechra Veterinary Products AB  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
19437 Upplands Väsby  
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
Tel. + 44 (0)1939 211200

**Hrvatska**

Genera d.d Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
HR 10436 Rakov Potok  
Tel. +385 1 3388602