PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepedex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.
Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací přípravku Cepedex 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.
Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.
Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčivého přípravku použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčivého přípravku použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo označení na obalu, ale NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: dexmedetomidin je agonista α_2-adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonista α2-adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonista účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzhledem ke své α_2-adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty.

Může dojít ke snížení dechové frekvence u některých psů a koček. Byl hlášen vzácně plicní edém. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže. Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé.

Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Během sedace může dojít ke svalovému třesu.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky (viz. bod 4.5).

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku atrioventrikulární (AV-)blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. Výskyt hypoxémie byl běžný v klinických hodnoceních, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxémii, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu prvního a druhého stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu prvního a druhého stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok třetího stupně.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg živé hmotnosti (ž. hm.) (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k AV-bloku prvního stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, AV-bloku druhého stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž. hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max}. Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg ž. hm. podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg ž. hm. může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Zátku lze bezpečně propíchnout až 100krát.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Jsou doporučeny následující dávky:

Psi:
Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii:
Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu
Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg ž. hm.) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započetím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky

na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pro neinvazivní, mírně až středně bolestivé výkony a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii a pro premedikaci						
Pes Živá hmotnost	**Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²**		**Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²**		**Dexmedetomidin 500 mikrogramů /m²***	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*pouze i.m. podání

	Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem	
Pes Živá motnost	**Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
2–3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kočky:

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm. což odpovídá objemové dávce 0,08 ml přípravku Cepedex/kg ž.hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Živá hmotnost	**Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Psi a kočky:
Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 4.10). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), je-li to nezbytné

Psi:
V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce přípravku Cepedex 0,5 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky:
V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg/ml odpovídá polovině objemu přípravku Cepedex 0,5 mg/ml podaného kočce.

Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg ž. hm., může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, hypnotika a sedativa.
ATCvet kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek Cepedex obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2-adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergních neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2-adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerekci), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie.

Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání. Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (>90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kilogram ž. hm. je maximální plazmatické koncentrace 12 nanogramů/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg ž. hm. Biologický poločas eliminace ($t_{½}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-metylace. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž. hm. je C_{max} 17 ng/ml. Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg ž. hm. a biologický poločas eliminace ($t_{½}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metylparaben (E 218)
Propylparaben
Chlorid sodný

Hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

Dexmedetomidin je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 5 ml, 10 ml a 20 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikosti balení v kartonové krabici:
1 injekční lahvička o obsahu 5 ml
1 nebo 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml
1 injekční lahvička o obsahu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/16/200/004-007

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13/12/2016
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (0,5 mg/ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepedex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
dexmedetomidini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
Kočky: intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.
Po 1. otevření spotřebujte do…

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/200/004 (5 ml)
EU/2/16/200/005 (10 ml)
EU/2/16/200/006 (5 x 10 ml)
EU/2/16/200/007 (20 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněné injekční lahvičky o obsahu 5, 10 nebo 20 ml (0,5 mg/ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepedex 0,5 mg/ml injekce
dexmedetomidini hydrochloridum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 ml
10 ml
20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.m., i.v.
Kočky: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Cepedex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepedex 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum	0,5 mg
(což odpovídá dexmedetomidinum	0,42 mg)

Další látky:

Metylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,2 mg

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

4. INDIKACE

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.
Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzhledem ke své α_2-adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin pokles tepové frekvence a tělesné teploty.

Může dojít ke snížení dechové frekvence u některých psů a koček. Byl hlášen vzácně plicní edém. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.
Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé.

Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Během sedace může dojít ke svalovému třesu.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky (rovněž viz bod Zvláštní opatření pro použití u zvířat).

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku atrioventrikulární (AV-)blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. Výskyt hypoxémie byl běžný v klinických hodnoceních, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxémii, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu prvního a druhého stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu prvního a druhého stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok třetího stupně.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 µg/kg živé hmotnosti (ž. hm.) (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k AV-blokuprvního stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, AV-bloku druhého stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Psy: intravenózní nebo intramuskulární podání.
- Kočky: intramuskulární podání.

Veterinární léčivý přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexmedetomidin, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

Psi:
Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu.

U neinvazivních, mírně nebo středně bolestivých zákroků a vyšetření, které vyžadují znehybnění, sedaci a analgezii.

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu
Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg ž. hm.) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započetím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pro neinvazivní, mírně až středně bolestivé výkony a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii a pro premedikaci						
Pes Živá hmotnost	**Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m²**		**Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m²**		**Dexmedetomidin 500 mikrogramů /m²***	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*pouze i.m. podání

	Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem	
Pes Živá hmotnost	**Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
2–3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kočky:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá objemu 0,08 ml přípravku Cepedex/kg ž. hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž. hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka Živá hmotnost	**Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem (viz bod 12 o *předávkování*). Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

Zátku lze bezpečně propíchnout až 100krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací přípravku Cepedex 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.
Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Je třeba dbát na to, abyste nedopatřením neaplikovali injekci sami sobě. V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo označení na obalu, ale NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště opatrně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice.
V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Informace pro lékaře: přípravek dexmedetomidin je agonista α_2-adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky.
Specifický antagonista α_2-adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonista účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž. hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž. hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max}. Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg ž. hm. podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg ž. hm. může způsobit tachykardii.

Atipamezol není schopen zvrátit účinek ketaminu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Psi:
V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž. hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce přípravku Cepedex 0,5 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky:
V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž. hm. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu přípravku Cepedex 0,5 mg/ml podaného kočce.

Po současném podání nadměrné dávky dexmedetomidinu (trojnásobek doporučené dávky) a 15 mg ketaminu/kg, ž. hm. může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Inkompatibility:
Nejsou známy.

Dexmedetomidin je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 5 ml, 10 ml a 20 ml uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikosti balení v kartonové krabici:
1 injekční lahvička o obsahu 5 ml
1 nebo 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml
1 injekční lahvička o velikosti 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Република България
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Германия

Česká republika
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Německo

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Deutschland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Eesti
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksamaa

Lietuva
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vokietija

Luxembourg/Luxemburg
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Däitschland

Magyarország
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

Malta
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

Nederland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Duitsland

Norge
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Ελλάδα
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

España
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemania

France
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Hrvatska
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Ireland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany

Ísland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Þýskaland

Italia
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Κύπρος
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

Latvija
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vācija

Österreich
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Polska
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Niemcy

Portugal
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

România
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Slovenija
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemčija

Slovenská republika
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemecko

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola
vetmedic@vetmedic.fi
Suomi

Sverige
VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm
info@vetmedic.se
Sverige

United Kingdom (Northern Ireland)
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany