

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 2,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, az általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után, a felépülés ideje alatt.

12 órával a Cepedex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő szemnedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos lehet, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor a dexmedetomidin és a ketamin egymást követő alkalmazásakor várható légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak a kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós készítmény adásakor figyelni kell a hatást. Az anesztézia fenntartásakor az inhalációs anesztetikum igény is csökken.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A dexmedetomidin egy α_2 -adrenoceptor agonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonistálására használták.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes kutyákban és macskákban a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percben hányás fordulhat elő. Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel (lásd: 4.5 szakasz).

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskáknál esetenként előfordulhat atrioventrikuláris (AV-) blokk vagy extraszisztolék. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéra számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyában dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- and tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogramm/testtömeg-kilogramm (ttkg) adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú AV-blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú AV-blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott.

A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az állatgyógyászati készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással.
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítható.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szédülése, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/ttkg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikumigényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot a hatásnak megfelelően kell adagolni. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges, valamint premedikációhoz						
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
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		
11,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*csak im.

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
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

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Cepedex 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Macska:

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Cepedex-nek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikum igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot a hatásnak megfelelően kell adagolni.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Cepedex 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Kutya és macska

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (lásd: 4.10 szakasz). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kutya: Túladagolás esetén, vagy, ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese ($\mu\text{g}/\text{tkg}$, vagy $\mu\text{g}/\text{testfelület-négyzetméter}$). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Cepedex-ből, függetlenül a Cepedex beadási módjától.

Macska: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, $\mu\text{g}/\text{tkg}$ -ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból tizedannyit (1/10) kell beadni a macskának, mint a 0,1 mg/ml Cepedex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/tkg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, hipnotikumok és szedatívumok.
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Cepedex hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dózisfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekción, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (>90%) plazmafehérjékhez kötődik

Kutya: 50 mikrogramm/tkg hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogram/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 L/tkg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glükuronsav-konjugáció és N- metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin klírensze magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: 40 mikrogramm/ttkg intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc (0,24 óra) múlva alakul ki. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 L/ttkg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin klírensze, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)
Propil-parahidroxibenzoát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid (E 524) (a pH szabályozására)
Hidrogén-klorid (E507) (a pH szabályozására)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 ml-es és 10 ml-es szintelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A kartondoboz tartalma:
1 db 5 ml-es injekciós üveg
1 vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/200/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/12/13
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnak)

Segédanyagok:

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, az általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után, a felépülés ideje alatt.

12 órával a Cepedex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő szemnedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos lehet, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor a dexmedetomidin és a ketamin egymást követő alkalmazásakor várható légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak a kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós készítmény adásakor figyelni kell a hatást. Az anesztézia fenntartásakor az inhalációs anesztetikum igény is csökken.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A dexmedetomidin egy α_2 -adrenoceptor-agonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes kutyákban és macskákban a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percben hányás fordulhat elő. Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel (lásd: 4.5 szakasz).

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskáknál esetenként előfordulhat atrio-ventrikuláris (AV-) blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoéa, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéa számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyában dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogramm/testtömeg-kilogramm (ttkg) adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként első fokú AV-blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskonzentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az állatgyógyászati készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással.
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dugó legfeljebb 100 alkalommal biztonságosan átszűrhető.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szédülése, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/ttkg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikum igényét az anesztézia fenntartásához. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot szert a hatásnak megfelelően kell adagolni. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett

részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőket használni.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges, valamint premedikációhoz						
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
	(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

*csak i.m.

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m ² intramuszkulárisan	
	(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
-----	---	-----

Macska:

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgéziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Cepedex-nek felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikum igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot a hatásnak megfelelően kell adagolni.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
	(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

Kutya és macska

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (lásd: 4.10 szakasz). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kutya:

Túlادagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Cepedex-ből, függetlenül a Cepedex beadási módjától.

Macska:

Túlادagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból feleannyit kell beadni a macskának, mint a 0,5 mg/ml Cepedex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túlادagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/ttkg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, hipnotikumok és szedatívumok.
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Cepedex hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dózisfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerékción, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (>90%) plazmafehérjékhez kötődik.

Kutya: 50 $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogramm/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 L/ttkg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glükuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása.

Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki.

A dexmedetomidin klírensze magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: 40 $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc (0,24 óra) múlva alakul ki. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 L/ttkg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin klírensze, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)
Propil-parahidroxibenzoát

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid (E 524) (a pH szabályozására)
Hidrogén-klorid (E507) (a pH szabályozására)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az állatgyógyászati készítmény nem igényel semmilyen különleges tárolást.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 ml-es, 10 ml-es és 20 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A kartondoboz tartalma:

1 db 5 ml-es injekciós üveg
1 vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveg
1 db 20 ml-es injekciós üveg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/200/004-007

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/12/13

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (0,1 mg/ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorid



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma: dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml
10 ml
5 x 10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás.
Macska: intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazása előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK, HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 napig
Felbontás után ...-ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/200/001(5 ml)
EU/2/16/200/002 (10 ml)
EU/2/16/200/003 (5 x 10 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

5 ml-es vagy 10 ml-es injekciós üveg (0,1 mg/ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,1 mg/ml injekció
dexmedetomidin-hidroklorid



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,1 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 ml
10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: i.m., i.v.
Macska: i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: hónap/év
Felbontás után ...-ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (0,5 mg/ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorid



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma: dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek)

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás.
Macska: intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazása előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK, HA SZÜKSÉGESEK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 napig
Felbontás után ...-ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

5, 10 vagy 20 ml-es injekciós üveg (0,5 mg/ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,5 mg/ml injekció
dexmedetomidin-hidroklorid



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 ml
10 ml
20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: i.m., i.v.
Macska: i.m.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}
Felbontás után ...-ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Cepedex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag

dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyagok

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 2,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorfanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Kutyában és macskában az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes esetekben a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódnás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percen hányás fordulhat elő. Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. (lásd: A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések pontot is).

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskánál esetenként előfordulhat atrio-ventrikuláris (AV-) blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéra számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyánál dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV-blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatkor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogramm/testtömeg-kilogramm (ttkg) adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú AV-blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódnást, szinuszszünetet, másodfokú AV-blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az állatgyógyászati készítmény adható

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás.
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorfanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert gyógyszerészeti szempontból kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/ttkg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikum igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot a hatásnak megfelelően kell adagolni. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges, valamint premedikációhoz						
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
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				
---------	-----	------	--	--	--	--

*csak intramuszkulárisan

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
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

Nagyobb testtömegű állatoknál a Cepedex 0,5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

Macska:

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Cepedex-nek felel meg.

Macsák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikum igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot a hatásnak megfelelően kell adagolni.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatoknál a Cepedex 0,5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (lásd: 12. pont *túladagolás*). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 napig.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

12 órával a Cepedex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éhezteni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos lehet, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor a dexmedetomidin és a ketamin egymást követő alkalmazásakor várható légzésdepresszió, illetve apnoe esete, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esete oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak a kockázat-előny mérlegelésével szabad alkalmazni.

Kutyában és macskában a dexmedetomidin premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós készítmény adásakor figyelni kell a hatást. Az anesztézia fenntartásakor az inhalációs anesztetikum igény is csökken.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzóadásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy

mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A dexmedetomidin egy α_2 -adrenoceptor-agonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás:

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt a célállatokban. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek alkalmazása a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresére nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kutya:

Túladagolás esetén vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoliból egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Cepedex-ből, függetlenül a Cepedex beadási módjától.

Macska:

Túladagolás esetén vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagónista az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoliból egytized térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Cepedex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/ttkg ketamin együttes adásakor a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására is.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

5 ml-es és 10 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A kartondoboz tartalma:

1 db 5 ml-es injekciós üveg

1 vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveg

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Cepedex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepedex 0,5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére
dexmedetomidin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

dexmedetomidin-hidroklorid 0,5 mg
(megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek)

Segédanyag(ok):

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,6 mg/ml
Propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg/ml

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Kutyában és macskában az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes esetekben a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percen hányás fordulhat elő. Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

A szedáció alatt korneahomály léphet fel. (lásd: A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések pontot).

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskánál esetenként előfordulhat atrio-ventrikuláris (AV-) blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéra számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyánál dexmedetomidin és butorfanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogramm/testtömeg-kilogramm (ttkg) adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú AV-blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú AV-blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az állatgyógyászati készítmény adható:

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás.
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény megismételt injekcióként nem adható.

A dexmedetomidin, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert gyógyszerészeti szempontból kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

Kutya:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges:

Intravénásan: legfeljebb 375 µg/testfelület-négyzetméter.

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 µg/testfelület-négyzetméter.

Mély szedációra és analgésziára butorfanollal (0,1 mg/ttkg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter.

A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorfanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikum igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot a hatásnak megfelelően kell adagolni. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Neminvazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges, valamint premedikációhoz						
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² *	
	(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

*csak intramuszkulárisan

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorfanollal		
Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m ² intramuszkulárisan	
	(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

Macska:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Cepedex-nek felel meg.

Macsák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint az inhalációs narkotikum igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztetikumot a hatásnak megfelelően kell adagolni.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin im. adandó vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
	(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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető (lásd: 12. pont a *túladagolásról*). Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

A dugó legfeljebb 100 alkalommal biztonságosan átszúrható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 napig.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

12 órával a Cepedex alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak. A szedáció alatt korneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos lehet, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor a dexmedetomidin és a ketamin egymást követő alkalmazásakor várható légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hipoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak a kockázat-előny mérlegelésével szabad alkalmazni.

Kutyában és macskában a dexmedetomidin premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges indukciós gyógyszerkészítmény mennyiségét. Az intravénás indukciós készítményadásakor figyelni kell a hatást. Az anesztézia fenntartásakor az inhalációs anesztetikum igény is csökken.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A dexmedetomidin egy szedatív és altató hatású szer. Fokozott elővigyázatossággal kell eljárnia öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Terhes nők különös körültekintéssel járjanak el az öninjekciózás elkerülése érdekében, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén a szer méhösszehúzó hatásokat és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Tanács a kezelőorvosok részére: A dexmedetomidin egy α_2 -adrenoceptor-agonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonistát, az atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás:

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt a célállatokban. Ezért a termék alkalmazása vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek alkalmazása a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 μ g/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresére nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció (AUC) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/ttkg ketamin és 40 μ g/ttkg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

Az atipamezol nem függeszti fel a ketamin hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kutya:

Túladagolás esetén, vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese ($\mu\text{g}/\text{tkg}$, vagy $\mu\text{g}/\text{testfelszín-négyzetméter}$). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Cepedex-ből, függetlenül a Cepedex beadási módjától.

Macska:

Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, $\mu\text{g}/\text{tkg}$ -ban számítva. 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból feleannyi térfogatnyit kell beadni, mint a 0,5 mg/ml Cepedex-ből.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin túladagolása (az ajánlott adag háromszorosa) és 15 mg/tkg ketamin együttes adásakor a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására is.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

A dexmedetomidin ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorfanollal és a ketaminnal.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

5 ml-es, 10 ml-es és 20 ml-es színtelen, I-es típusú injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, kartondobozban.

A kartondoboz tartalma:

- 1 db 5 ml-es injekciós üveg
- 1 vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveg
- 1 db 20 ml-es injekciós üveg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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
Þýskalaland

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

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