

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepedex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,1 mg  
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu 0,08 mg)

### Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok  
Číry, bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedáciu a zmiernenie bolesti u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické zákroky.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi systémovými ochoreniami alebo u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré pomocné látky.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

12 hodín pred aplikáciou lieku Cepedex sa odporúča nepodávať zvieratám potravu. Vodu možno podať.

Po liečbe, nepodávať zvierat'u vodu alebo jedlo kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabnutým mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú tiež znížené.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu.

V prípade náhodného požitia lieku, alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale **NEODPORÚČA SA VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu po náhodnom celkovom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretné.

Odporúčanie pre lekárov: dexmedetomidín je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky.

Špecifický  $\alpha_2$ -adrenoceptorový antagonist, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín zníženie srdcového rytmu a pokles telesnej teploty.

U niektorých psov a mačiek môže dôjsť k zníženiu frekvencie dýchania. Prípady pľúcneho edému boli hlásené zriedka. Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé alebo s modrým odtieňom.

5–10 minút po injekčnej aplikácii môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k chveniu svalov.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k zakaleniu rohovky (viď aj časť 4.5).

Pri postupnej aplikácii dexmedetomidínu a ketamínu počas 10-minútového intervalu sa u mačiek môže príležitostne prejaviť atrioventrikulárna (AV) blokáda alebo extrasystoly. Medzi očakávané reakcie dýchacieho systému patrí spomalené dýchanie, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia a krátkodobé zastavenie dychu. Pri klinických štúdiách bežne dochádzalo k hypoxémii, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie. Po takomto použití dochádzalo k občasnému výskytu zvracania, hypotermie a nervozity.

Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k spomaleniu dýchania, zrýchleniu dýchania, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychmi a výdychmi), hypoxémii, záškľbom, chveniu svalov alebo plávacím pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaníu kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli aj výskyt brady- a tachyarytmie. Medzi tieto môže patriť hlboká sínusová bradykardia, prvý a druhý stupeň AV blokády, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Pozoroval sa aj vznik brady- a tachyarytmie vrátane hlbkej sínusovej bradykardie, AV (atrioventrikulárnej) blokády prvého a druhého stupňa a zástavy priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne extrasystoly a pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a AV blokáda tretieho stupňa.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, svetlé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti (ž. hm.) (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmií, príležitostne vedie k atrioventrikulárnemu bloku prvého stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, AV bloku druhého. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa objavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

U cieľových druhov nebola bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie stanovená. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T<sub>max</sub>. Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg ž. hm. použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexmedetomidín, butorfanol a/alebo ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

##### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg ž. hm.) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdií sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdií prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanj injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

<b>Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré si vyžadujú znehybnenie, sedáciu a analgéziu, a na premedikáciu</b>						
<b>Telesná hmotnosť psa (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\*len i.m.

<b>Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom</b>		
<b>Telesná hmotnosť psa (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m<sup>2</sup> intramuskulárne</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pre vyššie telesné hmotnosti použite liek Cepedex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

#### Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml lieku Cepedex/kg ž. hm. pri použití na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdií sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku. Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pre vyššie telesné hmotnosti použite liek Cepedex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

#### Psy a mačky

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezalom (pozri časť 4.10). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) v prípade potreby**

##### Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky lieku Cepedex 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Cepedex.

##### Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu pri koncentrácii 5 mg/ml je jedna desatina (1/10) objemu lieku Cepedex 0,1 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg ž. hm. je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva.

ATCvet kód: QN05CM18.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cepedex obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí u psov a mačiek ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny  $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalínu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AV blokáda. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín

vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných  $\alpha_2$ -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerекcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Pozorovať sa môže mierne zníženie teploty.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín sa taktiež rýchlo rozptyľuje v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg ž. hm. je maximálna koncentrácia v plazme 12 nanogramov/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg ž. hm.. Počas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je 40 až 50 minút.

U psov patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukoronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg živej hmotnosti je hodnota  $C_{max}$  17 ng/ml. Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Zdanlivý distribučný objem (Vd) je 2,2 l/kg ž. hm. a polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je jedna hodina.

U mačiek dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako u psov, dexmedetomidín sa u mačiek veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben (E 218)  
Propylparaben  
Chlorid sodný  
Hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH)  
Kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)  
Voda na injekcie

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke po dobu minimálne dvoch hodín.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní.



#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 5 ml a 10 ml uzavreté zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia v papierovej škatuľke:

1 injekčná liekovka s objemom 5 ml

1 alebo 5 injekčných liekoviek s objemom 10 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Nemecko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/16/200/001-003

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 13/12/2016

Dátum posledného predĺženia:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepedex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu	0,42 mg)

### Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok  
Číry, bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedáciu a zmiernenie bolesti u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické zákroky.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi systémovými ochoreniami alebo u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačiatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

12 hodín pred aplikáciou lieku Cepedex sa odporúča nepodávať zvieratám potravu. Vodu možno podať.

Po liečbe, nepodávať zvieratú vodu alebo jedlo kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabnutým mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú tiež znížené.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia lieku, alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale **NEODPORÚČA SA VIESTĽ MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretno.

Odporúčanie pre lekárov: dexmedetomidín je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť

symptomatically. Špecifický  $\alpha_2$ -adrenoceptorový antagonista, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín zníženie srdcového rytmu a pokles telesnej teploty.

U niektorých psov a mačiek môže dôjsť k zníženiu frekvencie dýchania. Prípady pľúcneho edému boli hlásené zriedka. Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé alebo s modrým odtieňom. zriedkavé prípady pulmonárneho edému.

5–10 minút po injekčnej aplikácii môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k chveniu svalov.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k zakaleniu rohovky (viď aj časť 4.5).

Pri postupnej aplikácii dexmedetomidínu a ketamínu počas 10-minútového intervalu sa u mačiek môže príležitostne prejaviť atrioventrikulárna (AV) blokáda alebo extrasystola. Medzi očakávané reakcie dýchacieho systému patrí spomalené dýchanie, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia a krátkodobé zastavenie dychu. Pri klinických štúdiách bežne dochádzalo k hypoxémii, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie. Po takomto použití dochádzalo k občasnému výskytu zvracania, hypotermie a nervozity.

Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k spomaleniu dýchania, zrýchleniu dýchania, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychemi a výdychmi), hypoxémii, záškľbom alebo chveniu svalov alebo plávacím pohybov končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaní kože, náhlemu prebudení alebo predĺžení pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli aj výskyty brady- a tachyarytmie. Medzi tieto môže patriť hlboká sínusová bradykardia, prvý a druhý stupeň AV blokády, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Pozoroval sa aj vznik brady- a tachyarytmie vrátane hlbkej sínusovej bradykardie, AV (atrioventrikulárnej) blokády prvého a druhého stupňa a zástavy priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne extrasystoly a pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a AV blokáda tretieho stupňa.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, svetlé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti (ž. hm.) (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmii, príležitostne vedie k AV bloku prvého stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnemu bloku druhého stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

U cieľových druhov nebola bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie stanovená. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T<sub>max</sub>. Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 100 krát.

Dexmedetomidín, butorfanol a/alebo ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

##### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg ž. hm.) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézi trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanj injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

<b>Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré si vyžadujú znehybnenie, sedáciu a analgéziu, a na premedikáciu</b>						
<b>Telesná hmotnosť psa (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidín 375 mikrogramov /m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidín 500 mikrogramov /m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*len i.m.

<b>Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom</b>		
<b>Telesná hmotnosť psa (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m<sup>2</sup> intramuskulárne</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3

13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

#### Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml lieku Cepedex/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

#### Psy a mačky

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezalom (pozri časť 4.10). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), v prípade potreby**

##### Psy:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je ekvivalentný objemu dávky lieku Cepedex 0,5 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Cepedex.

### Mačky:

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu pri koncentrácii 5 mg/ml je polovica objemu lieku Cepedex 0,5 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva  
ATCvet kód: QN05CM18.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cepedex obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí u psov a mačiek ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny  $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalinu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatikových nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AVblok. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných  $\alpha_2$ -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerekcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Pozorovať sa môže mierne zníženie teploty.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín sa taktiež rýchlo rozptyľuje v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg ž.hm. je maximálna koncentrácia v plazme 12 nanogramov/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg ž.hm.. Polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je 40 až 50 minút.

U psov patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukuronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg živej hmotnosti je hodnota  $C_{max}$  17 ng/ml. Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Zdanlivý distribučný objem (Vd) je 2,2 l/kg ž.hm. a polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je jedna hodina.



U mačiek dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako u psov, dexmedetomidín sa u mačiek veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečeňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparaben (E 218)  
Propylparaben  
Chlorid sodný  
Hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH)  
Kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)  
Voda na injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Žiadna nie je známa.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke po dobu minimálne dvoch hodín.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 5 ml, 10 ml a 20 ml uzavreté zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia v papierovej škatuľke:

1 injekčná liekovka s objemom 5 ml

1 alebo 5 injekčných liekoviek s objemom 10 ml

1 injekčná liekovka s objemom 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/16/200/004-007

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 13/12/2016

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko o

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľka (0,1 mg/ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cepedex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
Dexmedetomidín hydrochlorid

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 mililiter obsahuje:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,1 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,08 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie  
Mačky: intramuskulárne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 56 dní.

Po otvorení použiť do:

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Nemecko

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**Sklenené injekčné liekovky s objemom 5 ml alebo 10 ml (0,1 mg/ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cepedex 0,1 mg/ml injekcia  
dexmedetomidín hydrochlorid



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

0,1 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

5 ml  
10 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Psy: i.m., i.v.  
Mačky: i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: *mesiac/rok*  
Po otvorení použiť do

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľka (0.5 mg/ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cepedex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
dexmedetomidín hydrochlorid

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 mililiter obsahuje: Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,42 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml  
20 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie  
Mačky: intramuskulárne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 56 dní.

Po otvorení použiť do:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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 VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenené injekčné liekovky s objemom 5, 10 alebo 20 ml (0,5 mg/ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cepedex 0,5 mg/ml injekcia  
dexmedetomidín hydrochlorid



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

0,5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Psy: i.m., i.v.,  
Mačky: i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie: *mesiac/rok*  
Po otvorení použiť do

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cepedex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Nemecko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepedex 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
dexmedetomidín hydrochlorid

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,1 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu)	0,08 mg)

#### Zoznam pomocných látok:

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

Číry bezfarebný injekčný roztok.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedáciu a zmiernenie bolesti u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické zákroky.

Premedikácia u psov a mačiek pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi systémovými ochoreniami alebo u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré z pomocných látok.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín pokles srdcového rytmu aj telesnej teploty.

U niektorých psov a mačiek môže dôjsť k zníženiu frekvencie dýchania. Boli hlásené zriedkavé prípady pľúcneho edému. Tlak krvi sa bude spoiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé alebo s modrým odtieňom.

5–10 minút po injekčnej aplikácii môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k chveniu svalov.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky (pozri tiež časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).

Pri postupnej aplikácii dexmedetomidínu a ketamínu počas 10-minútového intervalu sa u mačiek môže príležitostne prejaviť atrioventrikulárna (AV) blokáda alebo extrasystola. Medzi očakávané reakcie dýchacieho systému patrí spomalené dýchanie, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia a krátkodobé zastavenie dychu. Pri klinických štúdiách bežne dochádzalo k hypoxémii, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie. Po takomto použití dochádzalo k občasnému výskytu zvracania, hypotermie a nervozity.

Pri sprievodnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k spomaleniu dýchania, zrýchleniu dýchania, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychmi a výdychmi), hypoxémii, záškľbom alebo chveniu svalov alebo plávacím pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaniu kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli aj výskyty brady- a tachyarytmie. Medzi tieto môže patriť hlboká sínusová bradykardia, prvý a druhý stupeň AV blokády, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atrialne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Pozoroval sa aj vznik brady- a tachyarytmie vrátane hlbkej sínusovej bradykardie, AV (atrioventrikulárnej) blokády prvého a druhého stupňa a zástavy priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne extrasystoly, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a AV blokáda tretieho stupňa.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, svetlé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg ž.hm. (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmií, príležitostne vedie k AV bloku prvého stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnemu bloku druhého stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa objavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek nie je účinný , informujte prosím vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie.
- Mačky: intramuskulárne použitie.

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexmedetomidín, butorfanol a/alebo ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela.

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg ž.hm.) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela.

Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.



Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré si vyžadujú znehybnenie, sedáciu a analgéziu, a na premedikáciu						
Telesná hmotnosť psa (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m <sup>2</sup> *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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				

\*Ien intramuskulárne

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Telesná hmotnosť psa (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

Pre vyššie hmotnosti použite Cepedex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

#### Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml lieku Cepedex/kg ž. hm. pri použití na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pre vyššie hmotnosti použite Cepedex 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezalom (pozri časť 12 *Predávkovanie*). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Odporúča sa nepodávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním lieku Cepedex. Voda sa môže podať.

Po ošetrení zviera nemá dostať vodu alebo potravu, ak ešte nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie môže dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabnutým psom a mačkám by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká na udržiavanie anestézie sú tiež znížené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia lieku alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku

pomoc, ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale **NEODPORÚČA SA VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretne.

Odporúčanie pre lekárov: dexmedetomidín je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický  $\alpha_2$ -adrenoceptorový antagonist, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### Použitie počas gravidity a laktácie

U cieľových druhov nebola stanovená bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu  $T_{max}$ . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž.hm. môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

*Psy:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchovej plochy tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky lieku Cepedex 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Cepedex.

*Mačky:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna desatina (1/10) objemu lieku Cepedex 0,1 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ž.hm. ketamínu/ kg sa atipamezol môže podať v odporúčanej dávkovej hladine na zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### Inkompatibility

Nie sú známe.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 5 ml a 10 ml uzavreté obalenou zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia v papierovej škatuľke:

1 injekčná liekovka s objemom 5 ml

1 alebo 5 injekčných liekoviek s objeme 10 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cepedex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže :

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Nemecko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepedex 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
dexmedetomidín hydrochlorid

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK) 1 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(čo je ekvivalentné dexmedetomidínu	0,42 mg)

#### Zoznam pomocných látok:

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

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedáciu a zmiernenie bolesti u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické zákroky.

Premedikácia u psov a mačiek pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi systémovými ochoreniami alebo u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré z pomocných látok.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Z dôvodu  $\alpha_2$ -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín pokles srdcového rytmu aj telesnej teploty.

U niektorých psov a mačiek môže dôjsť k zníženiu frekvencie dýchania. Prípady pľúcneho edému boli hlásené zriedka. Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznei desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé alebo s modrým odtieňom.

5–10 minút po injekčnej aplikácii môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať ku chveniu svalov.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zákal rohovky (pozri tiež časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).

Pri postupnej aplikácii dexmedetomidínu a ketamínu počas 10-minútového intervalu sa u mačiek môže príležitostne prejaviť atrioventrikulárna (AV) blokáda alebo extrasystola. Medzi očakávané reakcie dýchacieho systému patrí spomalené dýchanie, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia a krátkodobé zastavenie dychu. Pri klinických štúdiách bežne dochádzalo k hypoxémii, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie. Po takomto použití dochádzalo k občasnému výskytu zvracania, hypotermie a nervozity.

Pri sprievodnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k spomaleniu dýchania, zrýchleniu dýchania, nepravidelnému dýchaniu (20–30-sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychnami a výdychmi), hypoxémii, záškľbom alebo chveniu svalov alebo plávacím pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaníu kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli aj výskytu brady- a tachyarytmie. Medzi tieto môže patriť hlboká sínusová bradykardia, prvý a druhý stupeň AV blokády, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Pozoroval sa aj vznik brady- a tachyarytmie vrátane hlbokoj sínusovej bradykardie, AV(atrivotriklárnej) blokády prvého a druhého stupňa a zástavy priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne arytmie, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a AV blok tretieho stupňa.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, svetlé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg ž.hm. (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmii, príležitostne vedie k AV bloku prvého stupňa a vzácne vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnemu bloku druhého stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte prosím vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Veterinárny liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Veterinárny liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexmedetomidín, butorfanol a/alebo ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

### Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedáciu a analgéziu:

Intravenózne: 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg ž.hm.) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela.

Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 až 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a temperamentu pacienta.

Súčasné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a thiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézi trvajúcej 0,5 až 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zaručilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

<b>Na neinvazívne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré si vyžadujú znehybnenie, sedáciu a analgéziu, a na premedikáciu</b>						
<b>Telesná hmotnosť psa (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidín 375 mikrogramov /m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidín 500 mikrogramov /m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*len intramuskulárne

<b>Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom</b>		
<b>Telesná hmotnosť psa (kg)</b>	<b>Dexmedetomidín 300 mikrogramov /m<sup>2</sup> intramuskulárne</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2



### Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidínumchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml lieku Cepedex/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku. Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov /kg intramuskulárne	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom (pozri časť 12 *Predávkovanie*). Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 100 krát

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 56 dní.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Odporúča sa nepodávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním lieku Cepedex. Voda sa môže podať.

Po ošetrení zviera nemá dostať vodu alebo potravu, ak ešte nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie môže dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oximetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní

dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého

dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným psom a mačkám by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká na udržiavanie anestézie sú tiež znížené.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dexmedetomidín je sedatívne liečivo navodzujúce spánok. Je potrebná obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia lieku alebo semoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale **NEODPORÚČA SA VIESŤ**

**MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu po náhodnom systematickom vystavení.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice.

V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku musia veterinárny liek podávať obozretné.

Odporúčanie pre lekárov: dexmedetomidín je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový činiteľ, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický  $\alpha_2$ -adrenoceptorový antagonist, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Použitie počas gravidity a laktácie

U cieľových druhov nebola stanovená bezpečnosť dexmedetomidínu počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdzenia. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

**Mačky:** Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T<sub>max</sub>. Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg ž.hm. použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž.hm. môže spôsobiť tachykardiu.

Atipamezol nemení účinok ketamínu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

*Psy:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchovej plochy tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml sa rovná objemu dávky lieku Cepedex 0,5 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania lieku Cepedex.

*Mačky:*

V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je polovica (1/2) objemu lieku Cepedex 0,5 mg/ml podaného mačke.

Po súčasnej expozícii pri predávkovaní dexmedetomidínom (3-násobok odporúčanej dávky) a 15 mg ketamínu/ kg ž.hm. sa atipamezol môže podať v odporúčanej dávkovej hladine na zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### Inkompatibility

Nie sú známe.

Dexmedetomidín je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke najmenej dve hodiny.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml uzavreté zátkou obalenou bromobutylovou gumou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia v papierovej škatuľke:

1 injekčná liekovka s objemom 5 ml

1 alebo 5 injekčných liekoviek s objemom 10 ml

1 injekčná liekovka s objemom 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .>

**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](mailto: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

**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](mailto:info@scanvet.dk)  
Danmark

**Österreich**

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

**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

**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](mailto:vetmedic@vetmedic.fi)  
Suomi

**Sverige**

VM Pharma AB  
Box 45010  
SE-104 30 Stockholm  
[info@vetmedic.se](mailto:info@vetmedic.se)  
Sverige

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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