

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų)::

deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 2,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys).

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukelti ir palaikant bendrąją nejautrą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams netirtas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje. Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir édesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradédant gydymà reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangà, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštà deguonies kaukė, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Prieš sukeliant ir palaikant bendràjà nejautrà sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikacijà deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrà sukeliančio vaisto švirkščiamàjà dozė. Švirkščiant į venà nejautrà sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrà sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistà gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegà sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti.

Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytojà ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistà, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytojà.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistà turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Deksmedetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedacijà, kvėpavimo slopinimà, bradikardijà, hipotenzijà, burnos džiūvimà ir hiperglikemijà. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoceptorų antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltà poveikį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl α_2 -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų dažnį ir kūno temperatūrà.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Retai nustatyti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlyną atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min., gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis (AV) mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, dažnai pasireiškėdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatytos bradikardija ir tachikardija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatytos bradikardija ir tachikardija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio AV blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, išbalti gleivinės ir nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg kūno svorio (ks) dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmojo laipsnio AV blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antrojo laipsnio AV blokada ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirktus 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkschte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicininės apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg kūno svorio) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirksčiama 20 min. prieš pradedant nejaunos reikalaujančias procedūras.

Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirktus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirktimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirktimo. Sušvirktus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauja per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejaunos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejaunos sukeliančio vaisto nejaunrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejaunos sukeliantys vaistai, naudojami nejaunrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas.

Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojus deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirksštą.

Neinvazinėms, lengvai – vidutiniškai skausmingoms procedūroms ir tyrimams, kai reikia suvaržymo, sedacijos ir analgezijos ir premedikacijai						
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m²*	
	(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				

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis	
	(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

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Cepedex 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 4.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka vieną penktąją (1/5) šuniui skirtos Cepedex 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, kokiū būdu Cepedex naudotas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto 0,1 mg/ml Cepedex kiekio.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg ketamino / kg kūno svorio, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, migdomieji ir raminamieji vaistai.
ATCvet kodas: QN05CM18.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cepedex veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir analgeziją. Analgezijos ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas gali atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus α_2 -adrenoceptorių agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenergiinių neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Panaudojus deksmedetomidino, pastebimas sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis ir laikina AV blokada. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas α_2 -adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštas į raumenis gerai absorbuojamas. Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungę su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų / kg kūno svorio deksmedetomidino dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis prieinamumas yra 60 %, tariamas pasiskirstymo tūris (Vd) – 0,9 l/kg kūno svorio. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 40–50 min.

Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metiliniui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms į raumenis sušvirktus 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmetomidino dozę, didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 17 ng/ml. Didžiausia deksmetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. po injekcijos į raumenis. Tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) yra 2,2 l/kg kūno svorio, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmetomidino pusinės eliminacijos laikas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218),
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti),
druskos rūgštis (E 507) (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkshte mažiausiai 2 val.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio I tipo stiklo 5 ir 10 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:

vienas 5 ml flakonas;

vienas arba penki 10 ml flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-AD)

EU/2/16/200/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-12-13.
Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 1,6 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams netirtas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje. Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir édesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradėdant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai deksmedetomidinas ir ketaminas kačių nejautrai sukelti naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto švirkščiamąją dozę. Švirkščiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinės, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinės, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Deksmetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoceptorų antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl α_2 -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų skaičių ir kūno temperatūrą.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Retai nustatyti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sutrikusio veninio kraujo išotrinimo deguonimi, kai arterinio kraujo išotrinimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlyną atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min., gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis (AV) mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, dažnai pasireiškėdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas taikomas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, gleivinės išbąla ir gali nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg kūno svorio dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmojo laipsnio AV blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antrojo laipsnio AV blokada, ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko

nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų / kg kūno svorio deksmedetomidino gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Kamštelį saugu pradurti iki 100 kartų.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicininės apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg kūno svorio) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto. Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradėdant nejaunos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po švirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejaunos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejaunos sukeliančio vaisto nejaunrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejaunos sukeliantys vaistai, naudojami nejaunrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad deksmedetomidino poveikyje pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Neinvazinėms, lengvai – vidutiniškai skausmingoms procedūroms ir tyrimams, kai reikia suvaržymo, sedacijos ir analgezijos ir premedikacijai						
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m²*	
	(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

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis	
	(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

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Cepedex 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
	(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

Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 4.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Cepedex 0,5 mg/ml dozės tūrį, nepaisant to, koku būdu Cepedex naudotas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka pusę katei skirtos 0,5 mg/ml Cepedex dozės.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg / kg kūno svorio ketamino, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, migdomieji ir raminamieji vaistai.
ATCvet kodas: QN05CM18.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cepedex veikioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir skausminę nejautrą (analgeziją). Skausminės nejautros ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas guli atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus α_2 -adrenoceptorių agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenerginių neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Panaudojus deksmedetomidino pastebimas sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis ir laikina AV blokada. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas α_2 -adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekretinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštas į raumenis gerai absorbuojamas. Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungęs su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų deksmedetomidino / kg kūno svorio dozė, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis prieinamumas yra 60 %, tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) – 0,9 L/kg kūno svorio. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 40–50 min.

Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metilnimui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmedetomidino klirensas yra greitas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų deksmedetomidino / kg kūno svorio dozė, didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 17 ng/ml. Didžiausia deksmedetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. po injekcijos į raumenis. Tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) yra 2,2 l/kg kūno svorio, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmedetomidino klirensas yra spartus, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218),
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti),
druskos rūgštis (E 507) (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmedetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 val.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio I tipo stiklo 5, 10 ir 20 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:
vienas 5 ml flakonas;
vienas arba penki 10 ml flakonai;
vienas 20 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/200/004-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-12-13.

Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vokietija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (0,1 mg/ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cepedex 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
deksmedetomidino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:
deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml
10 ml
5 x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.
Katėms švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 dienos.

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/200/001 (5 ml)

EU/2/16/200/002 (10 ml)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

5 arba 10 ml stikliniai flakonai (0,1 mg/ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas
deksmedetomidino hidrochloridas



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,1 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml
10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.m., i.v.
Katĕms: i.m.

5. IŖLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mĕnuo/metai}
Pradŭrus kamŖtelį, bŭtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (0,5 mg/ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cepedex 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
deksmedetomidino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:
deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.
Katėms švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 dienos.

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CP-Pharma HandelsGes. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

5, 10 arba 20 ml stikliniai flakonai (0,5 mg/ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas
deksmedetomidino hidrochloridas



2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

0,5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

5 ml
10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗunims: i.m., i.v.
Katĕms: i.m.

5. IŖLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { mėnuo/metai }
PradŪrus kamŖtelį, bŪtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Cepedex 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
deksmedetomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 2,0 mg;
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukelti ir palaikant bendrąją nejautrą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dėl α_2 -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų skaičių ir kūno temperatūrą.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Retai nustatyti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus. Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo išotrinimo deguonimi, kai arterinio kraujo išotrinimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlyną atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min., gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis (AV) mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, dažnai pasireikšdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (po 20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi kūno judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatytos bradikardija ir tachikardija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatytos bradikardija ir tachikardija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio AV blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, išbalti gleivinės ir nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg kūno svorio (ks) dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmojo laipsnio AV blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depoliarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antrojo laipsnio AV blokada ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicines apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg kūno svorio) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradėdant nejaunos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejaunos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejaunos sukeliančio vaisto nejaunrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejaunos sukeliantys vaistai, naudojami nejaunrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojus deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Neinvazinėms, lengvai – vidutiniškai skausmingoms procedūroms ir tyrimams, kai reikia suvaržymo, sedacijos ir analgezijos ir premedikacijai						
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/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				

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m ² , švirkšti į raumenis	
	(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

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Cepedex 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 12 skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino sušvirkštimo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems kaip 16 savaičių amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 savaičių amžiaus kačiukams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradėdant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas.

Prieš sukelti ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto švirkščiamąją dozę. Švirkščiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukkeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas. Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, ši veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Deksmetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoreceptorių antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Vaikingumas ir laktacija

Deksmetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinu kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų kilogramui kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg kilogramui kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų / kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka vieną penktąją (1/5) šuniui skirtos Cepedex 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, koku būdu Cepedex naudotas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais kilogramui kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto 0,1 mg/ml Cepedex kiekio.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg/kg kūno svorio ketamino, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Bespalvio I tipo stiklo 5 ir 10 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:
vienas 5 ml flakonas;
vienas arba penki 10 ml flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

Cepedex 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJAS IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
deksmedetomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 1,6 mg;
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dėl α 2-adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų skaičių ir kūno temperatūrą.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Retai nustatyti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus. Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sutrikusio veninio kraujo išotininimo deguonimi, kai arterinio kraujo išotininimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlyną atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min. gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis (AV) mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, dažnai pasireikšdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (po 20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėpatelejimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi kūno judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas taikomas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmojo ir antrojo laipsnio AV blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinė viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio AV blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, gleivinės išbąla ir gali nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg kūno svorio (ks) dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmojo laipsnio AV blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antrojo laipsnio AV blokada, ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĒS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicines apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg kūno svorio) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradėdant neįtautos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliančios vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad dėl deksmedetomidino poveikio pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Neinvazinėms, lengvai – vidutiniškai skausmingoms procedūroms ir tyrimams, kai reikia suvaržymo, sedacijos ir analgezijos ir premedikacijai						
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m²*	
	(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

* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis	
	(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

Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Cepedex 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis. Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės kūno svoris (kg)	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų /kg, švirkšti į raumenis	
	(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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 12 skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino naudojimo.

Kamštelį saugu pradurti iki 100 kartų.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems nei 16 savaičių šuniukams ir jaunesniems nei 12 savaičių kačiukams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar édesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradėdant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Pulso oksimetrija gali būti naudinga, bet ji nebūtina tinkamam gyvūno stebėjimui. Kai deksmedetomidinas ir ketaminas kačių nejautrai sukelti naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir šunims žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto švirkščiamąją dozę. Švirkščiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinės, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinės, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Deksmetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausantią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2 -adrenoceptorų antagonistas (atipamezolas), kuris aprobeuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Vaikingumas ir laktacija

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų kilogramui kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg kilogramui kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 µg/kg deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais kilogramui kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Cepedex 0,5 mg/ml dozės tūrį, nepaisant to, koku būdu Cepedex buvo naudojamas.

Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais kilogramui kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka pusę katei skirtos 0,1 mg/ml Cepedex dozės.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg/kg kūno svorio ketamino, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmedetomidinas suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Bespalvio I tipo stiklo 5, 10 ir 20 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:

- vienas 5 ml flakonas;
- vienas arba penki 10 ml flakonai;
- vienas 20 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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
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

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

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