LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepedex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Deksmedetomidiinihydrokloridi 0,5 mg
(vastaa 0,42 mg:aa deksmedetomidiinia).

Apuaineet:
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,6 mg
Propyyliparahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.
Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Deksmedetomidiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen, että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoaa 12 tunnin ajan ennen Cepedexin antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.
Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Silmät tulee suojata soveltuvalla silmiä kostuttavalla valmisteella.
Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Deksmedetomidiinin turvallisuutta ei ole selvitetty siitosuroksilla.
Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.
Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidiinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiinin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Deksmedetomidiini on sedatiivi ja nukutusaine. Sen käsittelyssä on oltava varovainen itseensä injektoimisen välttämiseksi. Jos valmistetta on injisoitu vahingossa itseensä tai jos sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai etikettiä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: deksmedetomidiini on α_2-adrenoseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa

annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2-adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

α_2-adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini laskee sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä.

Hengitystiheys saattaa laskea joillakin koirilla ja kissoilla. Keuhkoedeemaa on raportoitu harvoin. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista.
Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikana voi esiintyä lihasvapinaa.

Sedaation aikana voi esiintyä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5).
Kun kissoille annetaan ensin dexmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammiokatkoksia tai lisälyöntejä. Myös hengitystiheyden laskua, hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota ja epäsäännöllistä hengitystä voi esiintyä. Veren alentunut happipitoisuus oli tavallista kliinisissä tutkimuksissa, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on myös raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauko sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg painokiloa kohti (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, eteislisälyöntejä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.
Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoaa deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat:
Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa/kg painokiloa kohti deksmedetomidiinia yhdessä 5 mg/kg painokiloa kohti lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta T_{max}-arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50 prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg painokiloa kohti suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg painokiloa kohti suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipematsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Kumitulpan läpi voidaan pistää turvallisesti sata kertaa.

Deksmedetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Seuraavaa annostusta suositellaan:

<u>Koirat:</u>

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:
Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.
Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg painokiloa kohti) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliömetri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliömetri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua antamisen jälkeen. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Noninvasiivisiin, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttaviin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä esilääkitykseen						
Koiran painokilot (kg)	**Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m^2**		**Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m^2**		**Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m^{2*}**	
	(mcg/kg)	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/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

*Vain lihakseen

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koiran painokilot (kg)	**Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m^2 lihakseen**	
	(mcg/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

Kissat:
Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa Cepedexin annosta 0,08 ml a/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissan painokilot (kg)	**Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen**	
	(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

Koirat ja kissat
Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy

aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 4.10) Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koirat:
Yliannostustapauksissa tai jos deksmedetomidiinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg painokiloa kohti tai mikrogrammaa/neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on sama kuin Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuus koiralle riippumatta Cepedexin antoreitistä.

Kissat
Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut) yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositusannos) ja ketamiinia 15 mg/kg painokiloa kohti, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

4.11 Varoaika (varoajat)

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet ja sedatiivit.
ATCvet-koodi: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiikka

Cepedexin vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potentti ja selektiivinen α_2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnan taso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja satunnaisia eteiskammiokatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Deksmedetomidiinilla on myös useita muita α_2-adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, mahasuolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

5.2 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna. Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %)

plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg painokiloa kohti lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmedetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg painokiloa kohti. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 40– 50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiinia annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: C_{max} on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. Näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 2,2 l/kg painokiloa kohti ja eliminaation puoliintumisaika (($t_{1/2}$) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyliparahydroksibentsoaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätelyyn)
Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

Deksmedetomidiini säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 4 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 56 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa kirkas tyypin I 5 ml:n, 10 ml:n ja 20 ml:n lasipullo jossa on päällystetty bromibutyylitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoot (pahvikotelo):
1 pullo (5 ml)
1 tai 5 pulloa (10 ml)
1 pullo (20 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääke tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/200/004-007

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/12/2016
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (http://www.ema.europa.eu/).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo (0,5 mg/ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepedex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille
deksmedetomidiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää:

Deksmedetomidiinihydrokloridia	0,5 mg
(vastaa deksmedetomidiinia	0,42 mg).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

- Koirille: laskimoon tai lihakseen.
- Kissoille: lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:
Kestoaika pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 päivää
Käytä lävistetty pakkaus ……mennessä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKKEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitys: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Lasipullo, 5, 10 tai 20 ml (0,5 mg/ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cepedex 0,5 mg/ml injektio
deksmedetomidiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

0,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 ml
10 ml
20 ml

4. ANTOREITIT

Koirille: i.v., i.m. Kissoille: i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistetty pakkaus ……mennessä

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Cepedex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cepedex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille
deksmedetomidiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksmedetomidiinihydrokloridi	0,5 mg
(vastaa deksmedetomidiinia	0,42 mg).

Apuaine(et):

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)	1,6 mg
Propyyliparahydroksibentsoaatti	0,2 mg

Kirkas väritön injektioneste.

4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

α_2-adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini laskee sydämen sykettä ja alentaa

ruumiinlämpöä.

Hengitystiheys saattaa laskea joillakin kissoilla ja koirilla. Keuhkoedeemaa on raportoitu harvoissa tapauksissa. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista.

Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Lihasvapinaa voi esiintyä sedaation aikana.

Sedaation aikana voi esiintyä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös Valmisteen käyttöön eläimillä liittyvät varotoimet -kohta).

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammiokatkoksia tai lisälyöntejä. Myös hengitystiheyden laskua, epäsäännöllistä hengitystä, hypoventilaatiota ja hengityspysähdyksiä voi esiintyä. Veren alentunut happipitoisuus oli tavallista kliinisissä tutkimuksissa, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on lisäksi raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiröitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdyksen tai -tauon sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiröitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg painokiloa kohti (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, eteislisälyöntejä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI (-REITIT) JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:
- koirat: laskimoon tai lihakseen
- kissat: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksdemetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa, koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suositeltavat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

Koirat:
Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.
Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg painokiloa kohti) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m2 (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m2 (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Noninvasiivisiin, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttaviin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä esilääkitykseen						
Koiran painokilot (kg)	**Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m^2 (mcg/kg)**	**(ml)**	**Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m^2 (mcg/kg)**	**(ml)**	**Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m^{2*} (mcg/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

*Vain lihakseen

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koiran painokilot (kg)	**Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m^2 lihakseen (mcg/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

Kissat:
Annos kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg painokiloa kohti, mikä

vastaa Cepedex-annosta 0,08 ml /kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissan painokilot (kg)	**Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen**	
	(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. ANNOSTUSOHJEET

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 12 *Yliannostus*). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

Kumitulpan läpi voidaan pistää turvallisesti sata kertaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 päivää.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Deksmedetomidiinin antamista alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja alle 12 viikon ikäisille kissanpennuille ei ole tutkittu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Eläinten on suositeltavaa paastota 12 tuntia ennen Cepedexin antamista. Vettä eläimille saa kuitenkin antaa.

Hoidon jälkeen eläimelle ei saa antaa vettä tai ruokaa, ennen kuin se pystyy nielemään.
Sedaation aikana voi ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Eläimen silmät on suojattava sopivalla silmiä kosteuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä vanhoilla eläimillä varoen.

Deksmedetomidiinin turvallisuutta siitosuroksilla ei ole varmistettu.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Eläimen sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.
Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidiinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiinin käyttö koirien ja kissojen esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityisvarotoimet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Deksmedetomidiini on sedatiivi ja nukutusaine. Sitä käsittelevän henkilön on oltava varovainen, jotta hän ei pistä valmistetta vahingossa itseensä. Jos valmistetta on vahingossa injisoitu itseen tai jos sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai etikettiä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.
Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: deksmedetomidiini on α_2-adrenoseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiaa on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2-adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain

kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:
Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajien tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Sen vuoksi käyttöä tiineyden tai laktaation aikana ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden ja kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen mukauttaminen on tarpeen. Antikolinergisiä aineita tulee käyttää varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksdemetomidiinin jälkeen kumoaa vaikutukset nopeasti ja lyhentää siten heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat yleensä hereillä ja pystyssä 15 minuutin kuluessa.

Kissat: Kun kissoille oli annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia painokiloa kohti lihakseen ja samanaikaisesti viisi milligrammaa ketamiinia painokiloa kohti, deksmedetomidiinin enimmäispitoisuus kaksinkertaistui, mutta se ei vaikuttanut Tmax-arvoon. Deksmedetomidiinin eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin, ja kokonaisaltistuminen (AUC) lisääntyi puolella.

Kun deksmedetomidiiniannoksen (40 mikrogrammaa painokiloa kohti) kanssa annetaan samaan aikaan 10 mg/kg ketamiinia painokiloa kohti, voi ilmetä takykardiaa.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

Yliannostus (oireet, ensiaputoimenpiteet, vastalääkkeet):
Koirat:
Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg painokiloa kohti tai mikrogrammaa/m2 ruumiin pinta-alaa kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus vastaa koiralle annetun Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuutta sen antoreitistä riippumatta.

Kissat:
Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli injektiona lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina painokiloa kohti. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositeltua suurempi annos) ja ketamiinia 15 mg/kg painokiloa kohti, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

Deksdemetomidiini säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKKEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten tarpeettomat eläinlääkeet hävitetään asianmukaisesti. Näin menetellen suojellaan ympäristöä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelossa väritön tyypin 1 lasipullo (5 ml, 10 ml ja 20 ml), jossa on päällystetty bromobutyylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoot (pahvikotelo):
1 pullo (5 ml)
1 tai 5 pulloa (10 ml)
1 pullo (20 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

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

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

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

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