

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepedex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

### Učinkovina:

deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg  
(ki ustreza 0,08 mg deksmedetomidina)

### Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218) 2,0 mg  
propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Neinvazivni, blago do zmerno boleči posegi in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške posege.

Premedikacija psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporaba deksmedetomidina pri kužkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, ni bila raziskana.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom, je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je postenje živali 12 ur pred dajanjem zdravila Cepedex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom za oči. Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidin za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Deksmedetomidin je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja.

V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšanega krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: deksmedetomidin je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku kot antagonist učinkov deksmedetomidina uporabljen samo poskusno.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Deksmedetomidin zaradi  $\alpha_2$ -adrenergičnega delovanja povzroča zmanjšanje srčnega utripa in telesne temperature.

Pri nekaterih psih in mačkah se lahko zmanjša hitrost dihanja. Redko so poročali o pljučnem edemu. Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo. Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

5–10 minut po injiciranju lahko pride do bruhanja. Nekateri psi in mačke lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

Med sedacijo se lahko pojavi drgetanje mišic.

Med sedacijo lahko roženica postane motna (gl. tudi točko 4.5).

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina z 10-minutnim presledkom lahko pri mačkah pride do občasnih atrioventrikularnih (AV) blokov ali ekstrasistol. Pri dihanju lahko pričakujemo upočasnjeno dihanje, pretrgane dihalne vzorce, hipoventilacijo in apnejo. V kliničnih raziskavah je bila pogosta hipoksemija, zlasti v prvih 15 minutah deksmedetomidino-ketaminske anestezije. Po taki uporabi so poročali o bruhanju, podhladitvi in živčnosti.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se pri psih lahko pojavijo upočasnjeno ali pospešeno dihanje, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki jim sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženje, povečano izločanje sline, bljuvanje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o upočasnjenem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinitev, prav tako prezgodnji atrijski, supraventrikularni in ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov lahko pride do bradipneje, tahipneje in bruhanja. Poročali so o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinitev in AV-blok tretje stopnje.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk lahko pride do bruhanja, poskusov bljuvanja, bledih mukoznih membran in nizke telesne temperature. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji AV-bloka, ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusni premor, drugo stopnjo AV-bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost deksemedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi. Antiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno. Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na  $T_{max}$ . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg telesne mase skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg telesne mase lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinkov ketamina.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

To zdravilo je namenjeno za:

- psi: intravensko ali intramuskularno uporabo;
- mačke: intramuskularno uporabo.

Zdravilo ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin lahko zmešate v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

##### Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine  
intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg telesne mase) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k kooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

<b>Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija, ter za premedikacijo</b>						
<b>Psi Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,857	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				

\*samo intramuskularno

<b>Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom</b>		
<b>Psi Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m<sup>2</sup> intramuskularno</b>	
	<b>(mikrogramov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo Cepedex 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

#### Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,4 ml zdravila Cepedex/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek.

10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

<b>Mačke Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno</b>	
	<b>(mikrogramov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Za večje razpone telesne teže uporabite zdravilo Cepedex 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

### Psi in mačke

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po dajanju. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom (glejte poglavje 4.10). Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

##### Psi:

V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni petini (1/5) volumna odmerka zdravila Cepedex 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Cepedex.

##### Mačke:

V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni desetini (1/10) volumna zdravila Cepedex 0,1 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg telesne mase se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Psiholeptiki, hipnotiki in sedativi.

Oznaka ATCvet: QN05CM18.

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Zdravilo Cepedex kot učinkovino vsebuje deksmedetomidin, ki pri psih in mačkah deluje kot sedativ in analgetik. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od odmerka. Pri največjem učinku je žival sproščena, neaktivna in se ne odziva na zunanje dražljaje.

Deksmedetomidin je močan in selektiven agonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov. Tako se prepreči simpatetična neurotransmisija in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni pritisk zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmedetomidin povzroča tudi številne druge učinke, ki jih sproža  $\alpha_2$ -adrenergični receptor. Mednje spadajo piloerekcija, upadanje motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, diureza in hiperglikemija.

Lahko se pojavi tudi rahlo znižanje telesne temperature.

### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Deksmedetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira. Deksmedetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Raziskave na podganah kažejo, da je

najvišja koncentracija v osrednjem živčevju nekajkrat višja kot ustrezna koncentracija v plazmi. Deksmetomidin se v krvi večinoma veže na plazemske beljakovine (> 90 %).

Psi: Po intramuskularnem odmerku v višini 50 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija v plazmi približno 12 nanogramov/ml, dosežena po 0,6 ure. Biološka razpoložljivost deksmetomidina je 60-odstotna in navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 0,9 l/kg telesne mase. Razpolovni čas izločanja ( $t_{1/2}$ ) je 40–50 minut.

Med večje biološke transformacije pri psih spadajo hidrosilacija, konjugacija glukuronske kisline in N-metilacija v jetrih. Vsi znani presnovki so brez farmakološke aktivnosti. Presnovki se izločajo večinoma z urinom in v manjši meri z blatom. Očistek deksmetomidina je visok in njegovo izločanje je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

Mačke: Po intramuskularnem odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija ( $C_{max}$ ) 17 nanogramov/ml. Najvišja koncentracija v plazmi je dosežena približno 0,24 ure po intramuskularnem dajanju. Navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 2,2 l/kg telesne mase, razpolovni čas izločanja ( $t_{1/2}$ ) pa ena ura.

Do biološke transformacije pri mačkah pride s hidrosilacijo v jetrih. Presnovki se izločajo večinoma z urinom (51 % odmerka) in v manjši meri z blatom. Kot pri psih je očistek deksmetomidina visok, njegovo izločanje pa je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

metilparahidroksibenzoat (E218)  
propilparahidroksibenzoat  
natrijev klorid  
natrijev hidroksid (E524) (za uravnavo pH)  
klorovodikova kislina (E507) (za uravnavo pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

Deksmetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

5-mililitrske in 10-mililitrske viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.



Velikost pakiranja kartonske škatle:

1 viala s 5 ml

1 viala ali 5 vial z 10 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

#### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Nemčija

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/16/200/001-003

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/12/2016.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepedex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

### Učinkovina:

deksmedetomidinijev klorid 0,5 mg  
(ki ustreza 0,42 mg deksmedetomidina)

### Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,6 mg  
propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Neinvazivni, blago do zmerno boleči posegi in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške posege.

Premedikacija psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporaba deksmedetomidina pri kužkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, ni bila raziskana.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom, je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je postenje živali 12 ur pred dajanjem zdravila Cepedex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom za oči. Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidinom za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Deksmedetomidin je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšanega krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: deksmedetomidin je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina samo poskusno.

## 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Deksmedetomidin zaradi  $\alpha_2$ -adrenergičnega delovanja povzroča zmanjšanje srčnega utripa in telesne temperature.

Pri nekaterih psih in mačkah se lahko zmanjša hitrost dihanja. Redko so poročali o pljučnem edemu. Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo. Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

5–10 minut po injiciranju lahko pride do bruhanja. Nekateri psi in mačke lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

Med sedacijo se lahko pojavi drgetanje mišic.

Med sedacijo lahko roženica postane motna (gl. tudi točko 4.5).

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina z 10-minutnim presledkom lahko pri mačkah pride do občasnih atrioventrikularnih (AV) blokov ali ekstrasistol. Pri dihanju lahko pričakujemo upočasnjeno dihanje, pretrgane dihalne vzorce, hipoventilacijo in apnejo. V kliničnih raziskavah je bila pogosta hipoksemija, zlasti v prvih 15 minutah deksmedetomidino-ketaminske anestezije. Po taki uporabi so poročali o bruhanju, podhladitvi in živčnosti.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se pri psih lahko pojavijo upočasnjeno ali pospešeno dihanje, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki jim sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženje, povečano izločanje sline, bljuvanje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o upočasnjenem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinitev, prav tako prezgodnji atrijski, supraventrikularni in ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov lahko pride do bradipneje, tahipneje in bruhanja. Poročali so o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinitev in AV-blok tretje stopnje.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk lahko pride do bruhanja, poskusov bljuvanja, bledih mukoznih membran in nizke telesne temperature. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji AV-bloka, ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusni premor, drugo stopnjo AV-bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost deksemedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi. Antiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na  $T_{max}$ . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg telesne mase skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg telesne mase lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinkov ketamina.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

To zdravilo je namenjeno za:

- psi: intravensko ali intramuskularno uporabo;
- mačke: intramuskularno uporabo.

Zdravilo ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Zamašek lahko varno prebodete do 100-krat.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmešajo v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

##### Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg telesne mase) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine. Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k kooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

<b>Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija, ter za premedikacijo</b>						
<b>Psi Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mikrogrmov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogrmov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogrmov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*samo intramuskularno

<b>Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom</b>		
<b>Psi Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m<sup>2</sup> intramuskularno</b>	
	<b>(mikrogramov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

### Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne teže, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,08 ml zdravila Cepedex/kg telesne teže pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek.

10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke Telesna masa (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(mikrogramov/kg)	(ml)
1–2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

### Psi in mačke

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po dajanju. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom (glejte poglavje 4.10). Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

**Psi:** V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza volumnu odmerka zdravila Cepedex 0,5 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Cepedex.

**Mačke:** V primeru prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza polovici volumna zdravila Cepedex 0,5 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg telesne mase se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Psiholeptiki, hipnotiki in sedativi.  
Oznaka ATCvet: QN05CM18.

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo Cepedex kot učinkovino vsebuje deksmedetomidin, ki pri psih in mačkah deluje kot sedativ in analgetik. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od odmerka. Pri največjem učinku je žival sproščena, neaktivna in se ne odziva na zunanje dražljaje.

Deksmedetomidin je močan in selektiven agonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov. Tako se prepreči simpatetična nevrotransmisija in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni pritisk zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmedetomidin povzroča tudi številne druge učinke, ki jih sproža  $\alpha_2$ -adrenergični receptor. Mednje spadajo piloerekcija, upadanje motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, diureza in hiperglikemija.

Lahko se pojavi tudi rahlo znižanje telesne temperature.

## 5.2 Farmakokinetični podatki

Deksmedetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira. Deksmedetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Raziskave na podganah kažejo, da je najvišja koncentracija v osrednjem živčevju nekajkrat višja kot ustrezna koncentracija v plazmi. Deksmedetomidin se v krvi večinoma veže na plazemske beljakovine (> 90 %).

Psi: Po intramuskularnem odmerku v višini 50 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija v plazmi približno 12 nanogramov/ml, dosežena po 0,6 ure. Biološka razpoložljivost deksmedetomidina je 60-odstotna in navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 0,9 l/kg telesne mase. Razpolovni čas izločanja ( $t_{1/2}$ ) je 40–50 minut.

Med večje biološke transformacije pri psih spadajo hidrosilacija, konjugacija glukuronske kisline in N-metilacija v jetrih. Vsi znani presnovki so brez farmakološke aktivnosti. Presnovki se izločajo večinoma z urinom in v manjši meri z blatom. Očistek deksmedetomidina je visok in njegovo izločanje je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

Mačke: Po intramuskularnem odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija ( $C_{max}$ ) 17 nanogramov/ml. Najvišja koncentracija v plazmi je dosežena približno 0,24 ure po intramuskularnem dajanju. Navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 2,2 l/kg telesne mase, razpolovni čas izločanja ( $t_{1/2}$ ) pa ena ura.

Do biološke transformacije pri mačkah pride s hidrosilacijo v jetrih. Presnovki se izločajo večinoma z urinom (51 % odmerka) in v manjši meri z blatom. Kot pri psih je očistek deksmedetomidina visok, njegovo izločanje pa je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)



propilparahidroksibenzoat  
natrijev klorid  
natrijev hidroksid (E524) (za uravnavo pH)  
klorovodikova kislina (E507) (za uravnavo pH)  
voda za injekcije

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

Deksmedetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

5-, 10- in 20-mililitrske viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja kartonske škatle:

1 viala s 5 ml  
1 viala ali 5 vial z 10 ml  
1 viala z 20 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/16/200/004-007

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/12/2016.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA  
(MRL)**

**A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemčija

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (0,1 mg/ml)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepedex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke  
deksmedetomidinijev klorid



### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:

deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg  
(ki ustreza 0,08 mg deksmedetomidina)

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba.  
Mačke: intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 8. KARENCA

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 56 dni.

Načeto zdravilo uporabite do:

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.

Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Nemčija

**16. ŠTEVILKA(E) V DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serija:



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**5- ali 10-mililitrska steklena viala (0,1 mg/ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cepedex 0,1 mg/ml injekcija  
deksmedetomidinijev klorid



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

0,1 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

5 ml  
10 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Psi: i.m., i.v.  
Mačke: i.m.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite do:

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla (0,5 mg/ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cepedex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke  
deksmedetomidinijev klorid

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

1 ml vsebuje:

deksmedetomidinijev klorid                      0,5 mg  
(ki ustreza 0,42 mg deksmedetomidina)

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml  
20 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba.  
Mačke: intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 56 dni.

Načeto zdravilo uporabite do:

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.

Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) V DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

5-, 10- ali 20-mililitrska steklena viala (0,5 mg/ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cepedex 0,5 mg/ml injekcija  
deksmedetomidinijev klorid



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

0,5 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Psi: i.m., i.v.  
Mačke: i.m.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite do:

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

Cepedex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemčija

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepedex 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke  
deksmedetomidinijev klorid

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

#### **Učinkovina:**

deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg  
(ki ustreza 0,08 mg deksmedetomidina)

#### **Pomožne snovi:**

metilparahidroksibenzoat (E 218) 2,0 mg  
propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.

### 4. INDIKACIJE

Neinvazivni, blago do zmerno boleči posegi in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške posege.

Premedikacija pri psih in mačkah pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Deksmedetomidin zaradi  $\alpha_2$ -adrenergičnega delovanja povzroča znižanje srčnega utripa in telesne temperature.

Pri nekaterih psih in mačkah se lahko zmanjša hitrost dihanja. Redko so poročali o pljučnem edemu. Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo. Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

5–10 minut po injiciranju lahko pride do bruhanja. Nekateri psi in mačke lahko bruhamo tudi po prenehanju delovanja.

Med sedacijo se lahko pojavi drgetanje mišic.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice (glejte tudi poglavje Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih).

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina z 10-minutnim presledkom lahko pri mačkah pride do občasnih atrioventrikularnih (AV) blokov ali ekstrasistol. Pri dihanju lahko pričakujemo upočasnjeno dihanje, pretrgane dihalne vzorce, hipoventilacijo in apnejo. V kliničnih raziskavah je bila pogosta hipoksemija, zlasti v prvih 15 minutah deksmedetomidin-ketaminske anestezije. Po taki uporabi so poročali o bruhanju, podhladitvi in živčnosti.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se lahko pri psih pojavijo upočasnjeno ali pospešeno dihanje, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki jim sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženje, povečano izločanje sline, bljuvanje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o upočasnjenem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinitev, prav tako prezgodnji atrijski, supraventrikularni in ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov na kirurške posege lahko pride do bradipneje, tahipneje in bruhanja. Poročali so o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinitev in AV-blok tretje stopnje.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk na kirurške posege lahko pride do bruhanja, poskusov bljuvanja, bledih mukoznih membran in nizke telesne temperature. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji AV-bloka ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusni premor, drugo stopnjo AV-bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.



## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE IN ZDRAVILA

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno:

- psi: intravenska ali intramuskularna uporaba;
- mačke: intramuskularna uporaba.

Zdravilo ni namenjeno za večkratno uporabo.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmešajo v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

### Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg telesne mase) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

<b>Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija, ter za premedikacijo</b>						
<b>Psi Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75

3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,34	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	0,84				

\*samo intramuskularno

<b>Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom</b>		
<b>Psi Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m<sup>2</sup> intramsukularno</b>	
	<b>(mikrogramov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Za večje razpone telesne teže uporabite zdravilo Cepedex 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

#### Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,4 ml zdravila Cepedex/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk na operacijo se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek.

10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

<b>Mačke Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno</b>	
	<b>(mikrogramov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo Cepedex 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne preglednice.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po uporabi. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom (glejte poglavje 12 *Preveliko odmerjanje*). Atipamezol se ne daje manj kot 30 minut po dajanju ketamina.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Uporabe deksmedetomidina pri psičkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, niso raziskali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je, da se živali postijo 12 ur pred uporabo zdravila Cepedex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje voda ali hrana.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezije pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidin za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Deksmedetomidin je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku. Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšane krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: deksmedetomidin je agonist  $\alpha 2$ -adrenergičnih receptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist  $\alpha 2$ -adrenergičnih receptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina samo poskusno.

#### Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Varnost deksmedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila dokazana. Zato uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pričakuje se, da uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je potrebna ustrezna prilagoditev odmerka. Antiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija deksmedetomidina dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na  $T_{max}$ . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg telesne mase skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg telesne mase lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinka ketamina.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

*Psi:*

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni petini (1/5) volumna odmerka zdravila Cepedex 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Cepedex.

*Mačke:*

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni desetini (1/10) volumna zdravila Cepedex 0,1 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg telesne mase se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

Deksmedetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

5- in 10-mililitrske vialice iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja kartonske škatle:

1 viala s 5 ml

1 viala ali 5 vial z 10 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## NAVODILO ZA UPORABO

Cepedex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Nemčija

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepedex 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke  
deksmedetomidinijev klorid

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml vsebuje:

#### **Učinkovina:**

deksmedetomidinijev klorid 0,5 mg  
(ki ustreza 0,42 mg deksmedetomidina)

#### **Pomožne snovi:**

metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,6 mg  
propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.

### 4. INDIKACIJE

Neinvazivni, blago do zmerno boleči postopki in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške postopke.

Premedikacija pri psih in mačkah pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Deksmedetomidin zaradi  $\alpha_2$ -adrenergičnega delovanja povzroča znižanje srčnega utripa in telesne temperature.

Pri nekaterih psih in mačkah se lahko zmanjša hitrost dihanja. Redko so poročali o pljučnem edemu. Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji so lahko sluznice videti blede in/ali modrikaste.

5–10 minut po injiciranju lahko pride do bruhanja. Nekateri psi in mačke lahko bruhamo tudi po prenehanju delovanja.

Med sedacijo se lahko pojavi drgetanje mišic.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice (glejte tudi poglavje Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih).

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina z 10-minutnim presledkom lahko pri mačkah pride do občasnih atrioventrikularnih (AV) blokov ali ekstrasistol. Pri dihanju lahko pričakujemo upočasnjeno dihanje, pretrgane dihalne vzorce, hipoventilacijo in apnejo. V kliničnih raziskavah je bila pogosta hipoksemija, zlasti v prvih 15 minutah deksmedetomidino-ketaminske anestezije. Po taki uporabi so poročali o bruhanju, podhladitvi in živčnosti.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola se lahko pri psih pojavijo upočasnjeno ali pospešeno dihanje, nepravilni dihalni vzorci (20–30 sekund apneje, ki jim sledi nekaj hitrih vdihov), hipoksemija, trzanje mišic ali drhtenje ali brcanje, razdraženje, povečano izločanje sline, bljuvanje, bruhanje, uriniranje, kožni eritem, nenadno prebujanje ali dolgotrajna sedacija. Poročali so o upočasnjenem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko spadajo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinitev, prav tako prežgodnji atrijski, supraventrikularni in ventrikularni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo psov lahko pride do bradipneje, tahipneje in bruhanja. Poročali so o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prežgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinitev in AV-blok tretje stopnje.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk lahko pride do bruhanja, poskusov bljuvanja, bledih mukoznih membran in nizke telesne temperature. Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto povzročilo sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji AV-bloka, ter redko supraventrikularno prežgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigemijo, sinusni premor, drugo stopnjo AV-bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE IN ZDRAVILA

To zdravilo je namenjeno za:

- psi: intravensko ali intramuskularno uporabo;
- mačke: intramuskularno uporabo.

Zdravilo ni namenjeno za ponavljajoče injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol in/ali ketamin se lahko zmešajo v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

### Psi:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija:

intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg telesne mase) za globoko sedacijo in analgezijo znaša intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine.

Odmerek deksmedetomidina za premedikacijo je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom posega, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter značaju živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po dajanju. Do spontanega prenehanja delovanja pride v treh urah.

Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Vendar je njeno trajanje odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Preglednica spodaj prikazuje ustrezne odmerke na podlagi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

<b>Za neinvazivne, blago do zmerno boleče posege in preglede, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija, ter za premedikacijo</b>						
<b>Psi Telesna masa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m<sup>2</sup></b>		<b>Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mikrogra mov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15



3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*samo intramuskularno

<b>Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom</b>		
<b>Psi</b>	<b>Deksmedetomidin</b>	
	<b>300 mikrogramov/m<sup>2</sup> intramsukularno</b>	
<b>Telesna masa (kg)</b>	<b>(mikrogramov/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Mačke:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,08 ml zdravila Cepedex/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke in preglede mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Pri uporabi deksmedetomidina za premedikacijo mačk se uporablja isti odmerek. Premedikacija z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in zmanjša odmerke hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je treba dajati, dokler ni dosežen učinek.

10 minut po premedikaciji se lahko začne anestezija z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja preglednica prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke Telesna masa (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(mikrogramov/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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po dajanju. Učinki trajajo do 60 minut po uporabi. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom (glejte poglavje 12 o *prevelikem odmerjanju*). Atipamezol se ne daje manj kot 30 minut po dajanju ketamina.

Zamašek lahko varno prebodete do 100-krat.

## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Uporabe deksmedetomidina pri psičkih, mlajših od 16 tednov, in mačkah, mlajših od 12 tednov, niso raziskali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom je treba med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri stalni temperaturi.

Priporočeno je, da se živali postijo 12 ur pred uporabo zdravila Cepedex. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje voda ali hrana. Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri samcih za razplod varnost deksmedetomidina ni bila dokazana.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezije pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Pri bolnih ali oslabljenih psih in mačkah se lahko uporabi deksmedetomidinom za premedikacijo pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za premedikacijo psov in mačk bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Deksmedetomidin je sedativ in uspavalno. Paziti je treba, da ne pride do samoinjiciranja. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Nosečnice morajo pri injiciranju zdravila še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in zmanjšanega krvnega tlaka pri plodu.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z veliko količino vode in odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov morajo zdravilo dajati previdno.

Nasvet zdravnikom: deksmedetomidin je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo odvisno od odmerka, dihalnim zastojem, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina samo poskusno.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Varnost deksmedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bil dokazana. Zato uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pričakuje se, da uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je potrebna ustrezna prilagoditev odmerka. Protiholinergične snovi je treba skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro izniči učinke in tako skrajša obdobje okrevanja. Psi in mačke so navadno budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularnem dajanju 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija deksmedetomidina dvakratno povečala, vendar ni bilo učinka na  $T_{max}$ . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 ure, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg telesne mase skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg telesne mase lahko povzroči tahikardijo.

Atipamezol ne izniči učinka ketamina.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

*Psi:*

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti odmerek atipamezola, ki je 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza volumnu odmerka zdravila Cepedex 0,5 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način dajanja zdravila Cepedex.

*Mačke:*

V primeru prevelikega odmerjanja ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, je treba uporabiti atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni polovici (1/2) volumna zdravila Cepedex 0,5 mg/ml, ki je bil dan mački.

Po zaporedni izpostavitvi prevelikemu odmerku deksmedetomidina (3-kratnemu priporočenemu odmerku) in 15 mg ketamina/kg telesne mase se lahko da atipamezol v priporočenem odmerku za izničenje učinkov deksmedetomidina.

#### Inkompatibilnosti:

Niso znane.

Deksmedetomidin je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

5-, 10- in 20-mililitrske viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja kartonske škatle:

1 viala s 5 ml

1 viala ali 5 vial z 10 ml

1 viala z 20 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.>

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
[info@scanvet.dk](mailto:info@scanvet.dk)  
Danmark

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
[info@scanvet.dk](mailto:info@scanvet.dk)  
Danmark

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27  
FI-13721 Parola  
[vetmedic@vetmedic.fi](mailto:vetmedic@vetmedic.fi)  
Suomi

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

