

DODATAK I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,1 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,1 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,08 mg)

Pomoćne tvari:

Metil parahidroksibenzoat (E218)	2,0 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sustavnim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađim od 16 tjedana i mačićima mlađim od 12 tjedana nije ispitivana.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme zahvata, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se da životinje prije primjene Cepedexa budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon tretmana, životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom za oči. Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod. Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se smire.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju, oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Upotreba deksmedetomidina u svrhu premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP, za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice proguta ili u slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati proizvod kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima, treba obilno isprati svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: deksmedetomidin je agonist α 2-adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također

zabilježene. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Svojom α_2 -adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature.

U nekih pasa i mačaka može doći do smanjenja frekvencije disanja. Rijetko su zabilježeni slučajevi edema pluća. Inicijalno dolazi do povišenja krvnog tlaka, a zatim do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Do povraćanja može doći 5 – 10 minuta nakon injiciranja. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor može se javiti tijekom sedacije.

Zamućenja rožnice mogu se javiti tijekom sedacije (vidjeti dio 4.5).

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala u mačaka može ponekad doći do atrioventrikularnog (AV) bloka ili ekstrasistola. Očekivane promjene disanja su bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija i apneja. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila česta, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije. Povraćanje, hipotermija i nervoza zabilježeni su nakon takve primjene.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije. One mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja, sinusni arrest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije te uključuju tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok trećeg stupnja.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine (TT) (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka prvog stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka drugog stupnja, ekstrasistola.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka deksmedetomidina pa je potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina / kg tjelesne težine i 5 mg ketamina / kg tjelesne težine u mačaka, maksimalna koncentracija deksmedetomidina se povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina / kg TT s 40 mikrograma deksmedetomidina / kg može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Pse: intravenska ili intramuskularna primjena.
- Mačke: intramuskularna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučene su sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg TT) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30 %, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju te za premedikaciju						
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* samo i.m.

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m² intramuskularno	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Za veće raspone tjelesne težine, primijeniti Cepedex 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida / kg tjelesne mase, jednako volumenu doze od 0,4 ml Cepedexa / kg tjelesne težine pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljane doze od 5 mg ketamina / kg tjelesne težine, ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Tjelesna težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za veće raspone tjelesne težine, primijeniti Cepedex 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Psi i mačke

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 4.10). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami / kg tjelesne težine ili mikrogrami / četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml iznosi jednu petinu (1/5) volumena doze Cepedexa 0,1 mg/ml koji je primijenjen na psu, neovisno o putu primjene Cepedexa.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj desetini (1/10) volumena Cepedexa 0,1 mg/ml koji je primijenjen na mački.

Nakon istodobne izloženosti predoziranju deksmedetomidinom (trostruka preporučena doza) i 15 mg ketamina / kg TT, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: psiholeptici, hipnotici i sedativi.
ATCvet kod: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cepedex kao djelatnu tvar sadrži deksmedetomidin, koji dovodi do sedacije i analgezije u pasa i mačaka. Trajanje i dubina sedacije i anestezije ovisni su o dozi. Pri maksimalnom učinku životinja je opuštena i ne reagira na vanjske podražaje.

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist α_2 -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmedetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih α_2 -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješenje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju.

Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kao lipofilna tvar, deksmedetomidin se dobro apsorbira nakon intramuskularne primjene. Deksmetomidin se također brzo distribuira po organizmu i lako prolazi krvno moždanu barijeru. Prema ispitivanjima na štakorima, maksimalna koncentracija u središnjem živčanom sustavu nekoliko je puta veća od koncentracije u plazmi. U cirkulaciji je veliki dio deksmedetomidina vezan za proteine plazme (>90%).

Psi: Nakon intramuskularne doze od 50 mikrograma/kg TT, maksimalna koncentracija u plazmi od otprilike 12 nanograma/ml postiže se nakon 0,6 sati. Bioraspoloživost deksmedetomidina iznosi 60%, a prividni volumen raspodjele (Vd) iznosi 0,9 l/kg TT. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) iznosi 40-50 minuta.

Glavne biotransformacije u psa uključuju hidroksilaciju, konjugaciju s glukuronskom kiselinom i N-metilaciju u jetri. Svi su poznati metaboliti bez farmakološke aktivnosti. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom te u manjoj mjeri stolicom. Deksmetomidin ima veliki klirens i njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

Mačke: Nakon intramuskularne doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine C_{max} iznosi 17 ng/ml. Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se oko 0,24 h nakon intramuskularne primjene. Prividni volumen raspodjele (Vd) iznosi 2,2 l/kg TT, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) jedan sat.

Biotransformacija se u mačke odvija hidroksilacijom u jetri. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom (51% doze) te u manjoj mjeri stolicom. Kao i u pasa, deksmedetomidin i u mačaka ima veliki klirens, a njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metil parahidroksibenzoat (E218)
Propil parahidroksibenzoat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH)
Klorovodična kiselina (E507) (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Deksmetomidin je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 56 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica Tipa I od 5 ml i 10 ml zatvorena obloženim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina kartonskih pakovanja:

1 bočica od 5 ml,

1 ili 5 bočica od 10 ml.

U prometu možda neće biti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/200/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/12/2016.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovome veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,5 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,42 mg)

Pomoćne tvari:

Metil parahidroksibenzoat (E218)	1,6 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sustavnim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se da životinje prije primjene Cepedexa budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon liječenja, životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom za oči. Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatan nadzor. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Upotreba deksmedetomidina u svrhu premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice proguta ili u slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati proizvod kako bi se izbjeglo samoinjiciranje jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima, treba obilno isprati svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati proizvod.

Savjet liječnicima: deksmedetomidin je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist

α 2-adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Svojom α 2-adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature.

U nekih pasa i mačaka može doći do smanjenja frekvencije disanja. Rijetko su zabilježeni slučajevi edema pluća. Inicijalno dolazi do povišenja krvnog tlaka, a zatim do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Zbog periferne vazokonstrukcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Do povraćanja može doći 5-10 minuta nakon injiciranja. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor može se javiti tijekom sedacije.

Zamućenja rožnice mogu se javiti tijekom sedacije (vidjeti dio 4.5).

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala u mačaka može ponekad doći do atrioventrikularnog (AV) bloka ili ekstrasistola. Očekivane promjene disanja su bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija i apneja. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila česta, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije. Povraćanje, hipotermija i nervoza zabilježeni su nakon takve primjene.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije. One mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja, sinusni arrest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije te uključuju tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok trećeg stupnja.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine (TT) (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka prvog stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka drugog stupnja, ekstrasistola.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ispitivanim vrstama. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka deksmedetomidina pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina / kg tjelesne težine i 5 mg ketamina / kg tjelesne težine u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina / kg TT sa 40 mikrograma deksmedetomidina / kg TT može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Psi: intravenska ili intramuskularna primjena.
- Mačke: intramuskularna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Čep se može sigurno probušiti do najviše 100 puta.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučene su sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg TT) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela.

Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom

je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju te za premedikaciju						
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m²*	
	(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

* samo i.m.

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m² intramuskularno	
	(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

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida / kg tjelesne težine, jednako volumenu doze od 0,08 ml Cepedexa / kg tjelesne težine pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina / kg tjelesne težine, ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Tjelesna težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(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

Psi i mačke

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 4.10). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) , ako je nužno

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg tjelesne težine ili mikrogrami / četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je volumenu doze Cepedexa 0,5 mg/ml primijenjenom na psu, neovisno o putu primjene Cepedexa.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jest jedna polovina volumena Cepedexa 0,5 mg/ml primijenjenog na mački.

Nakon istodobne izloženosti predoziranju deksmedetomidinom (trostruka preporučena doza) i 15 mg ketamina / kg TT, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Psiholeptici, hipnotici i sedativi.
ATCvet kod: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cepedex kao djelatnu tvar sadrži deksmedetomidin, koji dovodi do sedacije i analgezije u pasa i mačaka. Trajanje i dubina sedacije i anestezije ovisni su o dozi. Pri maksimalnom učinku životinja je opuštena i ne reagira na vanjske podražaje.

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist α_2 -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmedetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih α_2 -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješenje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju.

Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kao lipofilna tvar, deksmedetomidin se dobro apsorbira nakon intramuskularne primjene. Deksmedetomidin se također brzo distribuira po organizmu i lako prolazi krvno moždanu barijeru. Prema ispitivanjima na štakorima, maksimalna koncentracija u središnjem živčanom sustavu nekoliko je puta veća od koncentracije u plazmi. U cirkulaciji je veliki dio deksmedetomidina vezan za proteine plazme (>90%).

Psi: Nakon intramuskularne doze od 50 mikrograma/kg TT, maksimalna koncentracija u plazmi od otprilike 12 nanograma/ml postiže se nakon 0,6 sati. Bioraspoloživost deksmedetomidina iznosi 60%, a prividni volumen raspodjele (Vd) iznosi 0,9 l/kg TT. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) iznosi 40-50 minuta.

Glavne biotransformacije u psa uključuju hidroksilaciju, konjugaciju s glukuronskom kiselinom i N-metilaciju u jetri. Svi su poznati metaboliti bez farmakološke aktivnosti. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom te u manjoj mjeri stolicom. Deksmedetomidin ima veliki klirens i njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

Mačke: Nakon intramuskularne doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine C_{max} iznosi 17 ng/ml. Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se oko 0,24 h nakon intramuskularne primjene. Prividni volumen raspodjele (Vd) iznosi 2,2 l/kg TT, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) jedan sat.

Biotransformacija se u mačke odvija hidroksilacijom u jetri. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom (51% doze) te u manjoj mjeri stolicom. Kao i u pasa, deksmedetomidin i u mačaka ima veliki klirens, a njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metil parahidroksibenzoat (E218)
Propil parahidroksibenzoat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH)
Klorovodična kiselina (E507) (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Deksmedetomidin je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 56 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj medicinsko-veterinarski proizvod ne zahtijeva posebna uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica Tipa I od 5 ml, 10 ml i 20 ml zatvorena obloženim klorbutilnim ili brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina kartonskih pakovanja:

1 bočica od 5 ml
1 ili 5 bočica od 10 ml
1 bočica od 20 ml

U prometu možda neće biti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/200/004-007

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/12/2016.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnoj stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (0,1 mg/ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,1 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
deksmedetomidin hidroklorid



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,1 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,08 mg)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 ml
10 ml
5 x 10 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

6. INDIKACIJA(E)

7. METODE I NAČIN PRIMJENE

Psi: intravenska ili intramuskularna primjena.
Mačke: intramuskularna primjena.
Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 56 dana

Jednom otvoren, upotrijebiti do:

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Staklene bočice od 5 ili 10 ml (0,1 mg/ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,1 mg/ml injekcija
deksmedetomidin hidroklorid



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

0,1 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

5 ml
10 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: i.m., i.v.
Mačke: i.m.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTI

EXP{mjesec/godina}
Jednom otvoren, upotrijebiti do:

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (0,5 mg/ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
deksmedetomidin hidroklorid



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,5 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,42 mg)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. METODE I NAČIN PRIMJENE

Psi: intravenska ili intramuskularna primjena.
Mačke: intramuskularna primjena.
Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 56 dana

Jednom otvoren upotrijebiti do:

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Staklene bočice od 5, 10 ili 20 ml (0,5 mg/ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,5 mg/ml injekcija
deksmedetomidin hidroklorid



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

5 ml
10 ml
20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: i.m., i.v.
Mačke: i.m.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, upotrijebiti do:

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:
Cepedex 0,1 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,1 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke deksmedetomidin hidroklorid

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,1 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,08 mg)

Pomoćne tvari:

Metil parahidroksibenzoat (E218)	2,0 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, bezbojna otopina za injekciju.

4. INDIKACIJE

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sustavnim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Svojom α 2-adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature.

U nekih pasa i mačaka može doći do smanjenja frekvencije disanja. Rijetko su zabilježeni slučajevi edema pluća. Inicijalno dolazi do povišenja krvnog tlaka, a zatim do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Zbog periferne vazokonstrukcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Do povraćanja može doći 5-10 minuta nakon injiciranja. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor može se javiti tijekom sedacije.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice (vidjeti dio o Posebnim mjerama opreza prilikom primjene na životinjama).

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala u mačaka može ponekad doći do atrioventrikularnog (AV) bloka ili ekstrasistola. Očekivane promjene disanja su bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija i apneja. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila česta, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije. Povraćanje, hipotermija i nervoza zabilježeni su nakon takve primjene.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije. One mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja, sinusni arrest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije te uključuju tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok trećeg stupnja.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine (TT) (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka prvog stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka drugog stupnja, ekstrasistola.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI)PRIMJENE

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Pse: intravenska ili intramuskularna primjena.
- Mačke: intramuskularna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučuju se sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg TT) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom ispitivanju potreba za propofolom je smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju te za premedikaciju						
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m ^{2*}	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2

10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* samo intramuskularno

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m² intramuskularno	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Za veće raspone tjelesne težine, primijeniti Cepedex 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida / kg tjelesne težine, jednako volumenu doze od 0,4 ml Cepedexa / kg tjelesne težine pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom ispitivanju potreba za propofolom je smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljane doze od 5 mg ketamina / kg tjelesne težine, ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Tjelesna težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za veće raspone tjelesne težine, primijeniti Cepedex 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta nakon primjene. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 12. *Predoziranje*). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja neposrednog pakiranja: 56 dana.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon EXP (skraćenica za rok valjanosti).

Rok isteka valjanosti odnosi se na posljednji dan toga mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se da životinje prije primjene Cepedexa budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon liječenja životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom. Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Primjena deksmedetomidina kao premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestheticima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog gutanja ili samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA, jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka. Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati proizvod kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati ekspaniranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima, obilno se umiti svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječnicima: deksmedetomidin je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Primjena tijekom graviditeta ili laktacije:

Neškodljivost deksmedetomidina u ciljnih vrsta životinja nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Stoga se korištenje proizvoda tijekom graviditeta i laktacije ne preporučuje.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka deksmedetomidina pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke:

Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina / kg tjelesne težine i 5 mg ketamina / kg tjelesne težine u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina / kg TT s 40 mikrograma deksmedetomidina / kg TT može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

Predoziranje (simptomi, postupci u hitnom slučaju, protulijekovi):

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg tjelesne težine ili mikrogrami / četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jest jedna petina volumena doze Cepedexa 0,1 mg/ml primijenjenom na psu, neovisno o putu primjene Cepedexa.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj desetini volumena Cepedexa 0,1 mg/ml primijenjenom na mački.

Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3x) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina / kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Deksmedetomidin je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Upitajte svojeg veterinara ili ljekarnika o načinu zbrinjavanja nepotrebnih lijekova. Te mjere pomažu u očuvanju okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bezbojne staklene bočice Tipa I od 5 ml i 10 ml zatvorene obloženim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina kartonskih pakovanja:

1 bočica od 5 ml

1 ili 5 bočica od 10 ml

U prometu možda neće biti sve veličine pakovanja.

UPUTA O VMP ZA:
Cepedex 0,5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Njemačka

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepedex 0,5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
deksmedetomidin hidroklorid

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Deksmedetomidin hidroklorid	0,5 mg
(ekvivalentno deksmedetomidinu	0,42 mg)

Pomoćna(e) tvar(i):

Metil parahidroksibenzoat (E218)	1,6 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,2 mg

Bistra, bezbojna otopina za injekciju.

4. INDIKACIJE

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sustavnim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Svojom α 2-adrenergičkom aktivnošću deksmedetomidin dovodi do pada srčane frekvencije i tjelesne temperature.

U nekih pasa i mačaka može doći do smanjenja frekvencije disanja. Rijetko su zabilježeni slučajevi edema pluća. Inicijalno dolazi do povišenja krvnog tlaka, a zatim do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju, sluznice mogu izgledati blijede i/ili poprimiti plavkastu nijansu.

Do povraćanja može doći 5-10 minuta nakon injiciranja. Neki psi i mačke mogu povraćati i tijekom oporavka.

Mišićni tremor može se javiti tijekom sedacije.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice (vidi dio o Posebnim mjerama opreza prilikom primjene na životinjama).

Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno, unutar 10-minutnog intervala u mačaka može ponekad doći do atrioventrikularnog (AV) bloka ili ekstrasistola. Očekivane promjene disanja su bradipneja, intermitentni obrasci respiracije, hipoventilacija i apneja. U kliničkim ispitivanjima hipoksemija je bila česta, pogotovo unutar prvih 15 minuta deksmedetomidin-ketaminske anestezije. Povraćanje, hipotermija i nervoza zabilježeni su nakon takve primjene.

Kad se u pasa istodobno upotrebljavaju deksmedetomidin i butorfanol, može doći do bradipneje, tahipneje, nepravilnog obrasca respiracije (apneja u trajanju 20-30 sekundi nakon koje slijedi nekoliko brzih udisaja), hipoksemije, mišićnih trzaja ili tremora, ili „veslanja“, ekscitacije, hipersalivacije, nagona na povraćanje, povraćanja, mokrenja, kožnog eritema, naglog buđenja ili prolongirane sedacije. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije. One mogu uključivati tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja, sinusni arest ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u pasa, može doći do bradipneje, tahipneje i povraćanja. Zabilježene su bradiaritmije i tahiaritmije te uključuju tešku sinusnu bradikardiju, AV blok prvog i drugog stupnja i sinusni arest. U rijetkim slučajevima zabilježene su supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok trećeg stupnja.

Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju u mačaka, može doći do povraćanja, nagona na povraćanje, bljedila sluznica i niske tjelesne temperature. Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine (TT) (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka prvog stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka drugog stupnja, ekstrasistola.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI)PRIMJENE

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za:

- Pse: intravenska ili intramuskularna primjena.
- Mačke: intramuskularna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Deksmedetomidin, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučuju se sljedeće doze:

Psi:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju:

Intravenski: do 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Intramuskularno: do 500 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg TT) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma / četvornom metru površine tijela.

Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma / četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate i preglede koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju te za premedikaciju						
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(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

* samo intramuskularno

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Tjelesna težina psa (kg)	Deksmedetomidin	
	300 mikrograma/m² intramuskularno	
	(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

Mačke:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidin hidroklorida / kg tjelesne težine, jednako volumenu doze 0,08 ml Cepedexa / kg tjelesne težine pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina / kg tjelesne težine, ili intravenskom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Tjelesna težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola (vidjeti dio 12. o *predoziranju*). Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

Čep se može sigurno probušiti do najviše 100 puta.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 56 dana.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon EXP (skraćenica za rok valjanosti).

Rok isteka valjanosti odnosi se na posljednji dan toga mjeseca.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se da životinje prije primjene Cepedexa budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon liječenja životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom. Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Neškodljivost deksmedetomidina nije utvrđena na mužjacima namijenjenima za rasplod.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju detektiranja hipoksemije ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Primjena deksmedetomidina kao premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenske primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Deksmedetomidin je sedativ i sredstvo za spavanje. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog gutanja ili samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA, jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Trudnice trebaju s velikom oprežnošću primjenjivati proizvod kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sustavne izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati ekspaniranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima, obilno se umiti svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebale bi primjenjivati proizvod s oprezom.

Savjet liječnicima: deksmedetomidin je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični α_2 – adrenoreceptorski antagonist, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljavan je u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Primjena tijekom graviditeta ili laktacije:

Neškodljivost deksmedetomidina u ciljnih vrsta životinja nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Stoga se korištenje proizvoda tijekom graviditeta i laktacije ne preporučuje.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka deksmedetomidina pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina / kg tjelesne težine i 5 mg ketamina / kg tjelesne težine u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na T_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina / kg TT s 40 mikrograma deksmedetomidina / kg TT može uzrokovati tahikardiju.

Atipamezol ne prekida učinak ketamina.

Predoziranje (simptomi, postupci u hitnom slučaju, protulijekovi):

Psi:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg tjelesne težine ili mikrogrami / četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednaka je dozi volumena doze Cepedexa 0,5 mg/ml primijenjenom na psu, neovisno o putu primjene Cepedexa.

Mačke:

U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj polovici volumena Cepedexa 0,5 mg/ml primijenjenom na mački.

Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3x) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina / kg TT, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Deksmedetomidin je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Upitajte svojeg veterinara ili ljekarnika o načinu odlaganja nepotrebnih lijekova. Te mjere pomažu u očuvanju okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bezbojne staklene bočice Tipa I od 5 ml, 10 ml i 20 ml zatvorene obloženim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličina kartonskih pakovanja:

1 bočica od 5 ml

1 ili 5 bočica od 10 ml

1 bočica od 20 ml

U prometu možda neće biti sve veličine pakovanja.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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
Kongevej 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

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

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

United Kingdom (Sjeverna Irska)

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