

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidín-hydrochlorid 1,0 mg
(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	1,0 mg
Propylparabén	0,2 mg
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Pes a mačka.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy a mačky:

Sedácia zvierat na účely rôznych vyšetrení a procedúr. Premedikácia pred celkovou anestéziou.

Mačky:

V kombinácii s ketamínom krátkodobá celková anestézia pre malé chirurgické zákroky s krátkou dobou trvania.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách :

- s ťažkým kardiovaskulárnym alebo respiračným ochorením, alebo s nedostatočnou funkciou pečene alebo obličiek.
- s mechanickými poruchami v gastro-intestinálnom trakte (torsio ventriculi, inkarcerácie, obštrukcie pažeráka).
- gravidných, s diabetes mellitus,
- v stave šoku, pri vychudnutí a vyčerpanosti

Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať pri prípadoch hypersenzitivity na účinnú alebo pomocné látky.

Nepoužívať pri zvieratách s očnými problémami, keď zvýšenie intraokulárneho tlaku môže byť škodlivým.

3.4 Osobitné upozornenia

Medetomidín nemá analgetické účinky počas celej doby sedácie, preto pri bolestivých zákrokoch treba zväžiť použitie ďalšieho analgetika.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Pred použitím na sedáciu a /alebo celkovú anestéziu sa zvieratá musia klinicky vyšetriť. Treba sa vyvarovať použitiu vysokých dávok medetomidínu pri veľkých plemenách psov. Pri kombinácii medetomidínu s ostatnými anestetikami alebo sedatívnymi liekmi sa musí postupovať opatrne, kvôli jeho synergickému účinku s nimi. Dávka anestetika sa musí adekvátne znížiť a musí byť určená v závislosti na rôznorodosti požiadaviek jednotlivých pacientov. Pred použitím akejkolvek kombinácie by mali byť dodržané upozornenia a kontraindikácie pre tieto ďalšie použité lieky.

Zvieratá musia držať hladovku 12 hodín pre anestéziou.

Na získanie maximálneho sedatívneho účinku musia byť zvieratá umiestnené na tichom a kludnom mieste. Sedácia sa dosiahne za 10 –15 minút. Pred dosiahnutím maximálneho sedatívneho účinku by nemal byť zahájený žiadny zákrok ani podanie ďalších liekov.

Ošetrované zvieratá musia byť v teple pri stálej teplote aj počas zákroku a aj počas zotavovania. Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne a excitované zvieratá by sa mali skľudniť pred začatím ošetrovania.

Pre choré a vyčerpané mačky a psy sa môže medetomidín použiť len na premedikáciu pred indukciou do celkovej anestézie na základe zváženia rizík a prospechu jeho použitia.

Pri zvieratách s kardiovaskulárnymi ochoreniami, so zlým zdravotným stavom a pri starších zvieratách treba medetomidín použiť opatrne. Pred použitím treba vyšetriť stav pečene a obličiek.

Keďže samotný ketamín môže vyvolať kŕče, alpha-2 antagonisti by sa nemali podávať skôr ako 30 – 40 minút po ketamíne.

Medetomidín môže spôsobiť depresiu dýchania. V týchto prípadoch môže byť použitá manuálna ventilácia a prívod kyslíka.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej samoinjekcii alebo požití lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ukážte ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu.

NERIADTE AUTOMOBIL, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku. Treba sa vyvarovať kontaktu lieku s kožou alebo sliznicami.

Pri náhodnej kontaminácii sa musí koža alebo sliznice opláchnuť tečúcou vodou.

Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s kožou odstráňte.

Pri náhodnom kontakte veterinárneho lieku s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Tehotné ženy sa musia zvlášť vyvarovať samoinjekcii, lebo pri systemickom účinku môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Medetomidín je agonista alpha2-adrenoreceptorov, po absorpcii sa môžu prejaviť symptómy ako sedácia v závislosti od dávky, depresia dychu, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hypoglykémia. Pozorovali sa aj ventrikulárne arytmie.

Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Pes a mačka:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie ¹
Vzácné (1 až 10 zvierat / 10 000 ošetrovaných zvierat):	Edém pľúc
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Zvýšená citlivosť na zvuk Hyperglykémia ² Bradykardia, srdcová blokáda 1. stupňa, srdcová blokáda 2. stupňa, extrasystola ³ , vazokonstrikcia ⁴ , vysoký krvný tlak ⁵ znížený srdcový výdaj ^{6,7} Respiračná depresia ⁷ Zvýšený objem moču Hypotermia Mydriáza Cyanóza Bolesť v mieste vpichu Svalový tremor

¹ Niektoré psy a väčšina mačiek bude vracať do 5 až 10 minút po podaní injekcie. Mačky môžu vracať aj pri prebúdzaní.

² Reverzibilné, v dôsledku útľmu sekrécie inzulínu

³ Príležitostne

⁴ Z koronárnej artérie.

⁵ Krvný tlak sa po podaní spočiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo mierne pod normál.

⁶ Atropín môže zvýšiť frekvenciu srdca.

⁷ Môže byť indikovaná manuálna ventilácia a prívod kyslíka.

Horeuvedené nežiaduce účinky sa vyskytujú častejšie pri psoch s hmotnosťou menej ako 10 kg.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť používania veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebol skúmaný, preto sa neodporúča jeho použitie v tomto období.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri súčasnom podávaní iných CNS sedatív treba vziať do úvahy, že liek zosilňuje účinky iných účinných látok. Ich dávky sa musia adekvátne prispôbiť.

Medetomidín má výrazný šetriaci efekt na spotrebu anestetík. Pozri tiež časť 3.5.

Účinok medetomidínu môže byť antagonizovaný po podaní atipamezolu alebo yohimbinu. Pozri tiež časť 3.3.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Mačky: Intramuskulárne použitie

Psy:

Na sedáciu treba podať veterinárny liek v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu intravenózne alebo 1000 µg medetomidín hydrochloridu intramuskulárne na meter štvorcový plochy tela. Použite nasledovnú tabuľku pre presné dávkovanie podľa živej hmotnosti.

Maximálny efekt sa pozoruje po 15 – 20 minútach po aplikácii. Klinický účinok je závislý od dávky, trvá 30 – 180 minút.

Dávkovanie veterinárneho lieku v ml a zodpovedajúca dávka medetomidín hydrochloridu v µg/kg ž.hm:

Živá hmotnosť [kg]	i.v.- injekcia [ml]	zodp µg/kg ž.hm	i.m.- injekcia [ml]	zodp µg/kg ž.hm
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Na premedikáciu:

10 – 40 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž. hm. (zodpovedá 0,1 – 0,4 ml/ 10 kg ž. hm.) Použitá dávka závisí na použitej kombinácii liekov a ich dávok. Dávka by mala byť stanovená podľa typu operácie, dĺžky trvania, pacientovho temperamentu a hmotnosti. Premedikácia medetomidínom bude významne znižovať dávku požadovaného lieku na navodenie anestézie a zníži objem anestetík použitých na udržiavanie anestézie. Všetky anestetiká použité na indukciu alebo udržiavanie anestézie by mali byť podávané podľa účinku. Pred použitím akejkoľvek kombinácie veterinárnych liekov si prečítajte ich písomné informácie. Pozri tiež časť 3.5.

Mačky:

Na miernu sedáciu mačiek treba aplikovať veterinárny liek v dávke 50 – 150 µg na kg ž.hm. (zodpovedá dávke 0,05 – 0,15 ml lieku /kg ž.hm.).

Na anestéziu by mal byť aplikovaný veterinárny liek v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž.hm (zodpovedá dávke 0,08 ml lieku /kg ž.hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketamínu na kg ž.hm.

Pri takejto dávke anestézia nastúpi do 3 – 4 minút a trvá 20 – 50 minút. Pre dlhšie procedúry sa môže opakovanne podať ½ pôvodnej dávky (t.j. 40 µg medetomidínu (0,04 ml lieku/ kg ž. hm.) a 2,5 - 3,75 mg

ketamínu / kg ž.hm) alebo 3,0 mg ketamínu / kg ž.hm. samostatne. Alternatívne, pri dlhšie trvajúcich zákrokoch môže byť anestézia predĺžená použitím inhalačných anestetík isofluránu alebo halotanu s kyslíkom samostatne alebo kyslíkom s oxidom dusičným. Pozri časť 3.5.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania najčastejšie dochádza k predĺženiu anestézie alebo sedácie. V niektorých prípadoch dochádza ku kardio-respiratórnemu efektu. Na liečenie kardio-respiratórneho efektu pri predávkovaní použite alpha-2 antagonistov ako atipamezol alebo yohimbin, tak aby to nebolo pre pacientov nebezpečné (atipamezol neúčinkuje reverzibilne na ketamín ktorý potom môže spôsobiť záchvaty pri psoch a vyvolať kŕče pri mačkách, keď sa používa samostatne).

Atipamezol hydrochlorid použite pri psoch intramuskulárne v dávke 5 mg/ml, v objeme ako veterinárny liek (v mililitroch), pri mačkách použite polovičný objem. Potrebná dávka atipamezol hydrochloridu v mg zodpovedá 5-násobku dávky medetomidín hydrochloridu podaného predtým pri psoch, pri mačkách 2,5- násobku dávky. Alpha-2 antagonisti sa nesmú podať skôr ako 30-40 minút po podaní ketamínu.

Ak je potrebné zachovať sedáciu a riešiť bradykardiu, môže sa podať atropín.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka veterinárneho lieku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidinum), sedatívna zlúčenina s analgetickými a myorelaxačnými vlastnosťami. Medetomidín je selektívnym, špecifickým a vysoko účinným agonistom alfa-2-receptorov. Aktivácia alfa-2 receptorov vedie k zníženiu norepinefrínu v CNS, čo vedie k sedácii, analgézii a bradykardii. Na periférii vedie medetomidín ku vazokonstrikcii hladkých svalov ciev stimuláciou postsynaptických alfa-2 adrenoceptorov, čo vedie ku krátkodobej arteriálnej hypertenzii. O 1 – 2 hodiny sa arteriálny krvný tlak vráti k normotenzii až k miernej hypotenzii. Dychová frekvencia môže byť znížená. Hĺbka a dĺžka sedácie a analgézie závisia od dávky. Hlboká sedácia a dobrá imobilizácia s malou citlivosťou na stimuly z prostredia (zvuky, atď.), sa dosiahne pomocou medetomidínu. Medetomidín pôsobí synergicky s ketamínom a opiátmi, ako fentanyl, čo vedie k lepšej anestézii. Množstvo potrebných prchavých anestetík ako halotanu sa tiež znižuje pri súčasnom podaní medetomidínu. Okrem sedatívneho, analgetického a myorelaxačného účinku má medetomidín aj hypotermický a mydriatický účinok, inhibuje saliváciu a znižuje črevnú motilitu.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnej aplikácii sa medetomidín absorbuje rýchlo a takmer úplne z miesta vpichu a jeho farmakokinetika je veľmi podobná ako po intravenózne aplikácii. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu po 15 až 20 minútach. Polčas rozpadu v plazme je asi 1,2 hodín pri psoch a 1,5 hodiny pri mačkách. Medetomidín sa oxiduje hlavne v pečeni, menšie množstvá prechádzajú metyláciou v obličkách. Metabolity sa vylučujú hlavne močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) s bromobutylovou gumenou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 10 ml.

Škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsges. mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/003/MR/07-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/02/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE, ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Medetomidín-hydrochlorid 1 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml.

5 x 10 ml.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes a mačka

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: i.m. alebo i.v.

Mačky: i.m.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní – do

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Miestni zástupcovia: Alpha-Vet Kft.,

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/003/MR/07-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepetor

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Medetomidín-hydrochlorid 1,0 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní – do....

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidín-hydrochlorid 1,0 mg
(zodpovedá 0.85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Metylparabén 1,0 mg
Propylparabén 0,2 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Pes a mačka.

4. Indikácie na použitie

Psy a mačky:

Sedácia zvierat na účely rôznych vyšetrení a procedúr. Premedikácia pred celkovou anestéziou.

Mačky:

V kombinácii s ketamínom krátkodobá celková anestézia pre malé chirurgické zákroky s krátkou dobou trvania.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat :

- s ťažkým kardiovaskulárnym alebo respiračným ochorením, alebo s nedostatočnou funkciou pečene alebo obličiek.
- s mechanickými poruchami v gastro-intestinálnom trakte (torsio ventriculi, inkarcerácie, obštrukcia pažeráka).
- gravidných, s Diabetes mellitus,
- v stave šoku, pri vychudnutí a vyčerpanosti

Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať pri prípadoch hypersenzitivity na účinnú alebo pomocné látky.

Nepoužívať pri zvieratách s očnými problémami, keď zvýšenie intraokulárneho tlaku môže byť škodlivým.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Medetomidín nemá analgetické účinky počas celej doby sedácie, preto pri bolestivých zákrokoch treba zvážiť použitie ďalšieho analgetika.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pred použitím na sedáciu a /alebo celkovú anestéziu sa zvieratá musia klinicky vyšetriť. Treba sa vyvarovať použitiu vysokých dávok medetomidínu pri veľkých plemenách psov. Pri kombinácii medetomidínu s ostatnými anestetikami alebo sedatívnymi liekmi sa musí postupovať opatrne, kvôli jeho

synergickému účinku s nimi. Dávka anestetika sa musí adekvátne znížiť a musí byť určená v závislosti na rôznorodosti požiadaviek jednotlivých pacientov.

Pred použitím akejkoľvek kombinácie by mali byť dodržané upozornenia a kontraindikácie pre tieto ďalšie použité lieky.

Zvieratá musia držať hladovku 12 hodín pre anestéziu.

Na získanie maximálneho sedatívneho účinku musia byť zvieratá umiestnené na tichom a kludnom mieste. Sedácia sa dosiahne za 10 – 15 minút.

Pred dosiahnutím maximálneho sedatívneho účinku by nemal byť zahájený žiadny zákrok ani podanie ďalších liekov.

Ošetrované zvieratá musia byť v teple pri stálej teplote aj počas zákroku a aj počas zotavovania. Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne a excitované zvieratá by sa mali skludniť pred začatím ošetrovania.

Pre choré a vyčerpané mačky a psy sa môže medetomidín použiť len na premedikáciu pred indukciou do celkovej anestézie na základe zváženia rizík a prospechu jeho použitia.

Pri zvieratách s kardiovaskulárnymi ochoreniami, so zlým zdravotným stavom a pri starších zvieratách treba medetomidín použiť opatrne. Pred použitím treba vyšetriť stav pečene a obličiek.

Keďže samotný ketamín môže vyvolať kŕče, alpha-2 antagonisty by sa nemali podávať skôr ako 30 – 40 minút po ketamíne.

Medetomidín môže spôsobiť depresiu dýchania. V týchto prípadoch môže byť použitá manuálna ventilácia a prívod kyslíka.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri náhodnej samoinjekcii alebo požití okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ukážte ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu.

NERIAÐTE AUTOMOBIL, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku. Treba sa vyvarovať kontaktu lieku s kožou alebo sliznicami.

Pri náhodnej kontaminácii sa musí koža alebo sliznice opláchnuť tečúcou vodou.

Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s kožou odstráňte.

Pri náhodnom kontakte veterinárneho lieku s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Tehotné ženy sa musia zvlášť vyvarovať samoinjekcii veterinárneho prípravku, lebo pri systemickom účinku môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Medetomidín je agonista alpha2-adrenoreceptorov, po absorpcii sa môžu prejaviť symptómy ako sedácia v závislosti od dávky, depresia dychu, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hypoglykémia. Pozorovali sa aj ventrikulárne arytmie.

Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť používania lieku počas gravidity a laktácie nebol skúmaný, preto sa neodporúča jeho použitie v tomto období.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri súčasnom podávaní iných CNS sedatív treba vziať do úvahy, že liek zosilňuje účinky iných účinných látok. Ich dávky sa musia adekvátne prispôbiť.

Medetomidín má výrazný šetriaci efekt na spotrebu anestetík. Pozri tiež časť Osobitné upozornenia.

Účinok medetomidínu môže byť antagonizovaný po podaní atipamezolu alebo yohimbinu. Pozri tiež časť Kontraindikácie.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania najčastejšie dochádza k predĺženiu anestézie alebo sedácie. V niektorých prípadoch dochádza ku kardio-respiratórnemu efektu. Na liečenie kardio-respiratórneho efektu pri predávkovaní použite alpha-2 antagonistov ako atipamezol alebo yohimbin, tak aby to nebolo pre pacientov nebezpečné

(atipamezol neúčinkuje reverzibilne na ketamín ktorý potom môže spôsobiť záchvaty pri psoch a vyvolať kŕče pri mačkách, keď sa používa samostatne).

Atipamezol hydrochlorid použite pri psoch intramuskulárne v dávke 5 mg/ml, v objeme ako veterinárny liek (v mililitroch), pri mačkách použite polovičný objem. Potrebná dávka atipamezol hydrochloridu v mg zodpovedá 5-násobku dávky medetomidín hydrochloridu podaného predtým pri psoch, pri mačkách 2,5- násobku dávky. Alpha-2 antagonisti sa nesmú podať skôr ako 30-40 minút po podaní ketamínu.

Ak je potrebné zachovať sedáciu a riešiť bradykardiu, môže sa podať atropín.

Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Pes a mačka:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie ¹
Vzácné (1 až 10 zvierat / 10 000 ošetrovaných zvierat):	Edém pľúc (tekutina v pľúcach)
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Zvýšená citlivosť na zvuk Hyperglykémia(vysoká hladina cukru v krvi) ² Bradykardia (pomalá srdcová frekvencia), srdcová blokáda 1. stupňa, srdcová blokáda 2. stupňa, extrasystola ³ , vazokonstrikcia ⁴ , vysoký krvný tlak ⁵ znížený srdcový výdaj ^{6,7} Respiračná depresia ⁷ Zvýšený objem moču Hypotermia (nízka telesná teplota) Mydriáza (rozšírené zreničky) Cyanóza Bolesť v mieste vpichu Svalový tremor

¹ Niektoré psy a väčšina mačiek bude vracať do 5 až 10 minút po podaní injekcie. Mačky môžu vracať aj pri prebúdzaní.

² Reverzibilné, v dôsledku útlmu sekrécie inzulínu

³ Príležitostne

⁴ Z koronárnej artérie.

⁵ Krvný tlak sa po podaní spočiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo mierne pod normál.

⁶ Atropín môže zvýšiť frekvenciu srdca.

⁷ Môže byť indikovaná manuálna ventilácia a prívod kyslíka.

Horeuvedené nežiaduce účinky sa vyskytujú častejšie pri psoch s hmotnosťou menej ako 10 kg.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk , časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Mačky: Intramuskulárne použitie.

Psy:

Na sedáciu treba podať veterinárny liek v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu intravenózne alebo 1000 µg medetomidín hydrochloridu intramuskulárne na meter štvorcový plochy tela. Použite nasledovnú tabuľku pre presné dávkovanie podľa živej hmotnosti.

Maximálny efekt sa pozoruje po 15 – 20 minútach po aplikácii. Klinický účinok je závislý od dávky, trvá 30 – 180 minút.

Dávkovanie veterinárneho lieku v ml a zodpovedajúca dávka medetomidín hydrochloridu v µg/kg ž.hm:

Živá hmotnosť [kg]	i.v.- injekcia [ml]	zodp µg/kg ž.hm	i.m.- injekcia [ml]	zodp µg/kg ž.hm]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6

80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Na premedikáciu:

10 – 40 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž. hm. (zodpovedá 0,1 – 0,4 ml/ 10 kg ž. hm.) Použitá dávka závisí na použitej kombinácii liekov a ich dávok. Dávka by mala byť stanovená podľa typu operácie, dĺžky trvania, pacientovho temperamentu a hmotnosti. Premedikácia medetomidínom bude významne znižovať dávku požadovaného lieku na navodenie anestézie a zníži objem anestetík použitých na udržiavanie anestézie. Všetky anestetiká použité na indukciu alebo udržiavanie anestézie by mali byť podávané podľa účinku. Pred použitím akejkoľvek kombinácie veterinárnych liekov si prečítajte ich písomné informácie. Pozri tiež časť Osobitné upozornenia.

Mačky:

Na miernu sedáciu mačiek treba aplikovať veterinárny liek v dávke 50 – 150 µg na kg ž.hm. (zodpovedá dávke 0,05 – 0,15 ml lieku/kg ž.hm.).

Na anestéziu by mal byť aplikovaný veterinárny liek v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž.hm (zodpovedá dávke 0,08 ml lieku/kg ž.hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketamínu na kg ž.hm.

Pri takejto dávke anestézia nastúpi do 3 – 4 minút a trvá 20 – 50 minút. Pre dlhšie procedúry sa môže opakovane podať ½ pôvodnej dávky (t.j. 40 µg medetomidínu (0,04 ml lieku/ kg ž. hm.) a 2,5 - 3,75 mg ketamínu / kg ž.hm) alebo 3,0 mg ketamínu / kg ž.hm. samostatne. Alternatívne, pri dlhšie trvajúcich zákrokoch môže byť anestézia predĺžená použitím inhalačných anestetík isofluránu alebo halotanu s kyslíkom samostatne alebo kyslíkom s oxidom dusičným. Pozri tiež časť Osobitné upozornenia.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/003/MR/07-S

Sklenená liekovka (typ I) s bromobutylovou gumenou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 10 ml.

Škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Alpha-Vet Kft.,

7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,

Maďarsko

Tel: +421 917098208

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu