

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā<s> viela<s>:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds	0,1 mg
(atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna)	

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	2,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Neinvazīvu, mazzāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai suņiem un kaķiem, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļa sedācijai un analgēzijai suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējamiem dzīvniekiem gan procedūru, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Cepedex lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai piedāvāt ēdienu, līdz atsācies rīšanas reflekss.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums. Acis jāmitrina ar piemērotu lubrikantu. Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Deksmedetomidīna drošums nav pētīts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai. Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jāļauj nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstoša monitoringa nodrošināšanai. Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, pēc deksmedetomidīna un ketamīna secīgas lietošanas kaķu anestēzijai. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābekļa balons gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas uzsākšanas un uzturēšanas deksmedetomidīns premedikācijai izmantojams, tikai pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas indukcijai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība to iedarbībai.

Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Deksmedetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas, sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas piesardzīgi.

Ārstam: deksmedetomidīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Savas α_2 -adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

Dažiem suņiem un kaķiem var palēnināties elpošana. Retos gadījumos ir ziņots par plaušu tūsku. Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās. Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana. Dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās laikā no narkozes.

Sedācijas laikā var būt muskuļu trīce.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama atrioventrikulārā (AV) blokāde vai ekstrasistolē. Var būt tādi elpošanas traucējumi kā bradipnoja, saraustīta elpošana, hipoventilācija un elpošanas apstāšanās. Klīniskajos izmēģinājumos bieži konstatēja hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā. Pēc tādas lietošanas ir ziņots par vemšanu, hipotermiju un nervozitāti.

Kad deksmedetomidīns un butorfanols suņiem tiek lietoti vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlietu siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai paildzināta miegainība. Ir ziņots par bradīaritmiju un tahīaritmiju gadījumiem. Tās var ietvert dziļu sinusa bradīkardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijai suņiem, var būt bradipnoja, tahipnoja un vemšana. Ir ziņots par bradīaritmijām un tahīaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradīkardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un zema ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra ievadīšana devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisīja sinusa bradīkardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes AV blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu bigeminiju, sinusa pauzes, otrās pakāpes AV blokādi vai sirds ventrikulāro aizvietotājsaraušanos/aizvietotājritmu (*escape beats/rhythms*).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām.

Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna ātri atceļ tā iedarbību un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 40 mikrogrami deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara, vienlaicīgi ievadot 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara kaķiem, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā ekspozīcija (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg ķermeņa svara, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīnu devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceitiskā saderība.

Ieteicams lietot šādas devas:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem balstītas uz ķermeņa virsmas laukumu.

Neinvazīvām, maza sāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmtru.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmtru.

Ievadot vienlaicīgi ar butorfanolu (0,1 mg/kg ķermeņa svara) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami uz ķermeņa virsmas kvadrātmtru.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmtru, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa sedatīvu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā sedatīvā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai.

Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvu, mazu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija, un premedikācijai						
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

*tikai i. m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot butorfanolu		
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Cepedex 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

Kaķi:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,4 ml Cepedex/kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, mazu sāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, lietot tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kāķa ķermeņa svārs (kg)	Deksmedetomidīns 40 mikrogrāmi/kg intramuskulāri	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Cepedex 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

Suņi un kaķi

Sagaidāmo sedatīvo un analģētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 4.10. apakšpunktu). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrāmi/kg ķermeņa svārs vai mikrogrāmi/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru). Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir viena piektā daļa (1/5) no Cepedex 0,1 mg/ml devas, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Cepedex lietošanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadot intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrāmi/kg ķermeņa svārs). Atipamezola deva koncentrācijā 5 mg/ml ir vienāda ar vienu desmito daļu (1/10) no kaķim ievadītā Cepedex 0,1 mg/ml devas.

Vienlaicīgi pārdozējot deksmedetomidīnu (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un ketamīnu devā 15 mg ketamīna/kg ķermeņa svārs, atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

4.11 Ierobeķojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie, miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cepedex satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas rada sedāciju un mazina sāpes suņiem un kaķiem. Sedācijas un analģēzijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Maksimālās iedarbības gadījumā dzīvnieks ir atslābis, gulošs un nereaģē uz apkārtējās vides kairinājumiem.

Deksmedetomidīns ir spēcīgs un selektīvs α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhibē noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem. Tiek kavēta simpātiskā neurotransmisija, un samazinās samaņas līmenis. Pēc deksmedetomidīna ievadīšanas var novērot palēninātu sirdsdarbību un pārejošu AV blokādi. Asinsspiediens pēc sākotnējās paaugstināšanās samazinās līdz normālam vai pazeminātam līmenim. Var samazināties elpošanas ātrums. Deksmedetomidīns izraisa arī vairākus citus α_2 -adrenoreceptoru mediētus efektus, tostarp apmatojuma pacelšanos (piloerekcija), kuņģa un zarnu trakta motoro un sekretoro funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Deksmedetomidīns kā lipofīls savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Deksmetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli iziet cauri hematoencefaliskajai barjerai. Saskaņā ar pētījumiem, kas veikti ar žurkām, maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā ir vairākas reizes lielāka par attiecīgo koncentrāciju plazmā. Asinsritē deksmedetomidīns galvenokārt saistās pie plazmas proteīniem (>90%).

Suņi: intramuskulāri ievadot devā 50 mikrogrami/kg ķermeņa svara, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 12 nanogrami/ml, tiek sasniegta pēc 0,6 stundām. Deksmetomidīna biopieejamība ir 60%, un šķietamais izkļiedes tilpums (Vd) ir 0,9 l/kg ķermeņa svara. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 40–50 minūtes.

Suņiem galvenie biotransformācijas procesi ir hidroksilēšana, konjugācija ar glukuronskābi un N-metilēšana aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem nepiemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Deksmetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu ievada vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

Kaķi: pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara C_{max} ir 17 ng/ml. Pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 0,24 stundām. Šķietamais izkļiedes tilpums (Vd) ir 2,2 l/kg, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir viena stunda.

Kaķa organismā biotransformācijas notiek ar hidroksilēšanos aknās. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu (51% no devas) un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Tāpat kā suņiem, arī kaķiem deksmedetomidīnam ir augsts klīrenss, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu lieto vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds (E524) (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (E507) (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

Deksmedetomidīnu drīkst lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē, šādi uzglabājot vismaz divas stundas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini I tipa stikla 5 ml un 10 ml flakoni, noslēgti ar pārklātu brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Kartona kastīšu iepakojumu izmēri:

Viens 5 ml flakons;

Viens vai pieci 10 ml flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/16/200/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/12/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā<s> viela<s>:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg
(atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,6 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Neinvazīvu, mazzāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai suņiem un kaķiem, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļai sedācijai un analgēzijai suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējamiem dzīvniekiem gan procedūru, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Cepedex lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai piedāvāt ēdienu, līdz atsācies rīšanas reflekss.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums. Acis jāmitrina ar piemērotu lubrikantu. Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Deksmedetomidīna drošums nav pētīts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai. Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jāļauj nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstoša monitoringa nodrošināšanai. Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, pēc deksmedetomidīna un ketamīna secīgas lietošanas kaķu anestēzijai. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābekļa balons gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas uzsākšanas un uzturēšanas deksmedetomidīns premedikācijā izmantojams, tikai pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas indukcijai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība to iedarbībai.

Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Deksmedetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas piesardzīgi.

Ārstam: deksmedetomidīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāru aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Savas α_2 -adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

Dažiem suņiem un kaķiem var palēnināties elpošana. Retos gadījumos ir ziņots par plaušu tūsku. Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās. Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana. Dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās periodā no narkozes.

Sedācijas laikā var būt muskuļu trīce.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama atrioventrikulārā (AV) blokāde vai ekstrasistole. Var būt tādi elpošanas traucējumi kā bradipnoja, saraustīta elpošana, hipoventilācija un elpošanas apstāšanās. Klīniskajos izmēģinājumos bieži konstatēja hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā. Pēc tādas lietošanas ir ziņots par vemšanu, hipotermiju un nervozitāti.

Kad deksmedetomidīns un butorfanols suņiem tiek lietoti vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlietu siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai paildzināta miegainība. Ir ziņots par bradīaritmiju un tahīaritmiju gadījumiem. Tās var ietvert dziļu sinusa bradīkardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijai suņiem, var būt bradipnoja, tahipnoja un vemšana. Ir ziņots par bradīaritmijām un tahīaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradīkardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un zema ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra ievadīšana devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisa sinusa bradīkardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes AV blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu bigeminiju, sinusa pauzes, otrās pakāpes AV blokādi vai sirds ventrikulāro aizvietotājsaraušanos/aizvietotājritmu (*escape beats/rhythms*).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).>

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna ātri atceļ tā iedarbību un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 40 mikrogrami deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara, vienlaicīgi ievadot 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara kaķiem, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā ekspozīcija (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg ķermeņa svara, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīnu devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Flakona aizbāzni var droši caurdurt līdz 100 reizēm.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceitiskā saderība.

Ieteicams lietot šādas devas:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem balstītas uz ķermeņa virsmas laukumu.

Neinvazīvām, mazsāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

Ievadot vienlaicīgi ar butorfanolu (0,1 mg/kg ķermeņa svara) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīnadeva ir 300 mikrogrami uz ķermeņa virsmas kvadrātmetru.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa sedatīvu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā sedatīvā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvu, mazu sēpīgu vai vidēji sēpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija, un premedikācijai						
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/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

*tikai i. m.

Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot butorfanolu		
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m² intramuskulāri	
	(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

Kaķi:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,08 ml Cepedex/kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, mazzāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analģēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu kaķu premedikācijai, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
	(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

Suņi un kaķi

Sagaidāmo sedatīvo un analģētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 4.10. apakšpunktu). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru). Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir vienāda ar Cepedex 0,5 mg/ml devu, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Cepedex lietošanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadot intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara). Atipamezola deva koncentrācijā 5 mg/ml ir vienāda ar pusi no kaķim ievadītā Cepedex 0,5 mg/ml devas.

Vienlaicīgi pārdozējot deksmedetomidīnu (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un ketamīnu devā 15 mg ketamīna/kg ķermeņa svara, atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie, miega un sedatīvie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QN05CM18

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cepedex satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas rada sedāciju un mazina sāpes suņiem un kaķiem. Sedācijas un analgēzijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Maksimālās iedarbības gadījumā dzīvnieks ir atslābis, gulošs un nereaģē uz apkārtējās vides kairinājumiem.

Deksmedetomidīns ir spēcīgs un selektīvs α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhibē noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem. Tiek kavēta simpātiskā neirotransmisija, un samazinās samaņas līmenis. Pēc deksmedetomidīna ievadīšanas var novērot palēninātu sirdsdarbību un pārejošu AV blokādi. Asinsspiediens pēc sākotnējās paaugstināšanās samazinās līdz normālam vai pazeminātam līmenim. Var samazināties elpošanas ātrums. Deksmetomidīns izraisa arī vairākus citus α_2 -adrenoreceptoru mediētus efektus, tostarp apmatojuma pacelšanos (piloerekcija), kuņģa un zarnu trakta motoro un sekretoro funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Deksmedetomidīns kā lipofīls savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Deksmetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli iziet cauri hematoencefaliskajai barjerai. Saskaņā ar pētījumiem, kas veikti ar žurkām, maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā ir vairākas reizes lielāka par attiecīgo koncentrāciju plazmā. Asinsritē deksmedetomidīns galvenokārt saistās pie plazmas proteīniem (>90%).

Suņi: intramuskulāri ievadot devā 50 mikrogrami/kg ķermeņa svara, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 12 nanogrami/ml, tiek sasniegta pēc 0,6 stundām. Deksmetomidīna biopieejamība ir 60%, un šķietamais izkliedes tilpums (Vd) ir 0,9 l/kg ķermeņa svara. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 40–50 minūtes.

Suņiem galvenie biotransformācijas procesi ir hidroksilēšana, konjugācija ar glukuronskābi un N-metilēšana aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem nepiemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Deksmetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu ievada vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

Kaķi: pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara C_{max} ir 17 ng/ml. Pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 0,24 stundām. Šķietamais izkliedes tilpums (Vd) ir 2,2 l/kg ķermeņa svara, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir viena stunda.

Kaķa organismā biotransformācijas notiek ar hidroksilēšanos aknās. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu (51% no devas) un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Tāpat kā suņiem, arī kaķiem

deksmedetomidīnam ir augsts klīrenss, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu lieto vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (E524) (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (E507) (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

Deksmedetomidīnu drīkst lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē, šādi uzglabājot vismaz divas stundas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini I tipa stikla 5 ml, 10 ml un 20 ml flakoni, noslēgti ar pārklātu brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Kartona kastīšu iepakojumu izmēri: Viens 5 ml flakons;
Viens vai pieci 10 ml flakoni;
Viens 20 ml flakons.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS

EU/2/16/200/004-007

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/12/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (0,1 mg/ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Dexmedetomidine hydrochloride



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg
(atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 ml
10 ml
5 x 10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
Kaķi: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc flakona pirmreizējas atvēršanas izlietot 56 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

5 ml vai 10 ml stikla flakoni (0,1 mg/ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,1 mg/ml injekcija
Dexmedetomidine hydrochloride



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,1 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 ml
10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: i. m., i. v.
Kaķi: i. m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (0,5 mg/ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem
Dexmedetomidine hydrochloride



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg
(atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
Kaķi: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc flakona pirmreizējas atvēršanas izlietot 56 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

5 ml, 10 ml vai 20 ml stikla flakoni (0,5 mg/ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,5 mg/ml injekcija
Dexmedetomidine hydrochloride



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 ml
10 ml
20 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: i. m., i. v.
Kaķi: i. m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Cepedex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Dexmedetomidine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg
(atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 2,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Neinvazīvu, mazsāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai suņiem un kaķiem, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļa sedācija un analgēzija suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācija suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Savas α_2 -adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

Dažiem suņiem un kaķiem var palēnināties elpošana. Retos gadījumos ir ziņots par plaušu tūsku. Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās. Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana. Dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās periodā no narkozes.

Sedācijas laikā var būt muskuļu trīce.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums (skatīt arī 12.punktā „Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama atriiventrikulārā (AV) blokāde vai ekstrasistoles. Var būt tādi elpošanas traucējumi kā bradipnoja, saraustīta elpošana, hipoventilācija un elpošanas apstāšanās. Klīniskajos izmēģinājumos bieži konstatēja hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā. Pēc tādas lietošanas ir ziņots par vemšanu, hipotermiju un nervozitāti.

Kad deksmedetomidīns un butorfanols suņiem tiek lietoti vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlietu siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai paildzināta miegainība. Ir ziņots par bradikardiju un tahikardiju gadījumiem. Tas var ietvert dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijai suņiem, var būt bradipnoja, tahipnoja un vemšana. Ir ziņots par bradikardijām un tahikardijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un zema ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra ievadīšana devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisīja sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes AV blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu bigeminiju, sinusa pauzes, otrās pakāpes AV blokādi vai sirds ventrikulāro aizvietotājsaraušanos/aizvietotājritmu (*escape beats/rhythms*).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceutiskā saderība.

Ieteicams lietot šādas devas:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem balsfītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Neinvazīvām, mazsāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru.

Ievadot vienlaicīgi ar butorfanolu (0,1 mg/kg ķermeņa svara) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami/ķermeņa virsmas kvadrātmētru.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa sedatīvu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā sedatīvā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvu, mazsāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija, un premedikācijai						
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m²*	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75

3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

*tikai intramuskulāri

Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot butorfanolu		
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m² intramuskulāri	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Cepedex 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

Kaķi:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,4 ml Cepedex/kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, mazzāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Cepedex 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 12. punktā „Pārdozēšana”). Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstējamiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Cepedex lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai piedāvāt ēdienu, līdz atsācies rīšanas reflekss. Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums. Acis jāmitrina ar piemērotu acu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Deksmedetomidīna drošums nav pētīts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai.

Nervoziem, agresīviem un uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jāļauj nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstoša monitoringa nodrošināšanai. Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, pēc deksmedetomidīna un ketamīna secīgas lietošanas kaķu anestēzijai. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābekļa balons gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas uzsākšanas un uzturēšanas deksmedetomidīns premedikācijai izmantojams, tikai pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas indukcijai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība to iedarbībai. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Deksmedetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas, sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt aptraipītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas piesardzīgi.

Ārstam: deksmedetomidīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nav noteikts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām.

Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna ātri atceļ tā iedarbību un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 40 mikrogrami deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara, vienlaicīgi ievadot 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara kaķiem, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg ķermeņa svara, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīnu devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru). Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir viena piektā daļa (1/5) no Cepedex 0,1 mg/ml devas, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Cepedex lietošanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadot intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara). Atipamezola deva koncentrācijā 5 mg/ml ir vienāda ar vienu desmito daļu (1/10) no kaķim ievadītā Cepedex 0,1 mg/ml devas.

Vienlaicīgi pārdozējot deksmedetomidīnu (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un ketamīnu devā 15 mg ketamīna/kg ķermeņa svara, atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

Nesaderība:

Nav noteikta.

Deksmedetomidīnu drīkst lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē, šādi uzglabājot vismaz divas stundas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Bezkrāsaini stikla I tipa 5 ml un 10 ml flakoni, noslēgti ar pārklātu brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Kartona kastīšu iepakojuma izmēri:

Viens 5 ml flakons;

Viens vai pieci 10 ml flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Cepedex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepedex 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Dexmedetomidine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg
(atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,6 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Neinvazīvu, mazzāpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai suņiem un kaķiem, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļa sedācija un analgēzija suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācija suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietotgadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Savas α_2 -adrenerģiskās aktivitātes dēļ deksmedetomidīns izraisa palēninātu sirdsdarbību un ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

Dažiem suņiem un kaķiem var palēnināties elpošana. Retos gadījumos ir ziņots par plaušu tūsku. Asinsspiediens sākumā paaugstinās, tad atgriežas normas robežās vai zem tās. Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos gļotādas var būt bālas un/vai ar zilganu nokrāsu.

5–10 minūtes pēc injekcijas var būt vemšana. Dažiem suņiem un kaķiem var novērot vemšanu arī atmošanās periodā no narkozes.

Sedācijas laikā var būt muskuļu trīce.

Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums (skatīt arī 12.punktā „Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

Lietojot deksmedetomidīnu un ketamīnu secīgi, ar 10 minūšu intervālu, kaķiem dažkārt novērojama atrioventrikulārā (AV) blokāde vai ekstrasistoles. Var būt tādi elpošanas traucējumi kā bradipnoja, saraustīta elpošana, hipoventilācija un elpošanas apstāšanās. Klīniskajos izmēģinājumos bieži konstatēja hipoksēmiju, īpaši deksmedetomidīna-ketamīna anestēzijas pirmo 15 minūšu laikā. Pēc tādas lietošanas ir ziņots par vemšanu, hipotermiju un nervozitāti.

Kad deksmedetomidīns un butorfanols suņiem tiek lietoti vienlaicīgi, var būt palēnināta vai paātrināta elpošana, neregulāra elpošana (elpošanas apstāšanās uz 20–30 sekundēm, kam seko vairākas ātras ieelpas), hipoksēmija, muskuļu raustīšanās vai trīce, uzbudinājums, pārlietu siekalošanās, rīstīšanās, vemšana, urinēšana, ādas eritēma, pēkšņa pamošanās vai paildzināta miegainība. Ir ziņots par bradīaritmiju un tahīaritmiju gadījumiem. Tas var ietvert dziļu sinusa bradīkardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi, sinusa apstāšanos vai pauzi, tāpat arī pāragrus atriālos, supraventrikulāros un ventrikulāros kompleksus.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijai suņiem, var būt bradipnoja, tahīpnoja un vemšana. Ir ziņots par bradīaritmijām un tahīaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradīkardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, var būt vemšana, rīstīšanās, bālas gļotādas un zema ķermeņa temperatūra. Intramuskulāra ievadīšana devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara (ar sekojošu ketamīna vai propofola devu) bieži izraisa sinusa bradīkardiju un sinusa aritmiju, reizēm – pirmās pakāpes AV blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu bigeminiju, sinusa pauzes, otrās pakāpes AV blokādi vai sirds ventrikulāro aizvietotājsaraušanos/aizvietotājritmu (*escape beats/rhythms*).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Deksmedetomidīnu, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā vienā šļircē, jo ir pierādīta to farmaceutiskā saderība.

Ieteicams lietot šādas devas:

Suņi:

Deksmedetomidīna devas suņiem balstītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Neinvasīvu, mazsāpīgām vai vidēji sāpīgām procedūrām un izmeklējumiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

Ievadot vienlaicīgi ar butorfanolu (0,1 mg/kg ķermeņa svara) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami/ķermeņa virsmas kvadrātmetru.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa sedatīvu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā sedatīvā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Patvaļīga atmošanās notiek 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

Neinvazīvu, mazaģpīgu vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai, kuru gadījumā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analģēzija, un premedikācijai						
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ²		Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*tikai intramuskulāri

Dziļai sedācijai un analģēzijai, izmantojot butorfanolu		
Suņa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri	
	(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

Kaki:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst devas tilpumam 0,08 ml *Cepedex*/kg ķermeņa svara, to lietojot neinvazīvām, mazsāpīgām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojojot deksmedetomidīnu kaķu premedikācijai, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina indukcijai nepieciešamā nepieciešamā līdzekļa devu un samazina nepieciešamo gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz rezultāta sasniegšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz rezultāta sasniegšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri	
	(µg /kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu (skatīt 12. punktā par pārdozēšanu.) Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

Flakona aizbāzni var droši caurdurt līdz 100 reizēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstējamiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atmošanās laikā jāatrodas siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Cepedex lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nav ieteicams dot ūdeni vai piedāvāt ēdienu, līdz atsācies rīšanas reflekss. Sedācijas laikā var rasties radzenes apduļķojums. Acis jāmitrina ar piemērotu acu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Deksmedetomidīna drošums nav noteikts vīriešu kārtas dzīvniekiem, kuri paredzēti vaislai.

Nervoziem, agresīviem un uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jānodrošina iespēja nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstoša monitoringa nodrošināšanai. Jābūt pieejamai iekārtai, lai veiktu manuālo elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, pēc deksmedetomidīna un ketamīna secīgas lietošanas kaķu anestēzijai. Ir arī ieteicams, lai būtu pieejams skābekļa balons gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas uzsākšanas un uzturēšanas deksmedetomidīns premedikācijai izmantojams, tikai pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības izvērtējumu.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem, ievērojami samazina anestēzijas indukcijai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzumu. Ievadot intravenozās indukcijas zāles, jāpievērš uzmanība to iedarbībai. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Deksmetomidīns ir sedatīvas un miegu izraisošas zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Grūtniecēm, kas strādā ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas, sistēmiskas ievadīšanas var būt dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un novilkt apraiņītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas piesardzīgi.

Ārstam: deksmedetomidīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nav noteikts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tādēļ šo zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna ātri atceļ tā iedarbību un tādējādi saīsina atmošanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi normāli pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 40 mikrogrami deksmedetomidīna/kg ķermeņa svara, vienlaicīgi ievadot 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara kaķiem, maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija pieauga divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods pieauga līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) pieauga par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg ķermeņa svara, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīnu devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara, var izraisīt tahikardiju.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, jāievada atipamezols, kura deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru).

Ievadot atipamezolu 5 mg/ml, tā deva ir vienāda ar Cepedex 0,5 mg/ml devu, kas ievadīta sunim, neatkarīgi no Cepedex lietošanas veida.

Kaķi:

Pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadot intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: atipamezola deva ir 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara). Atipamezola deva koncentrācijā 5 mg/ml ir vienāda ar pusi (1/2) no kaķim ievadītā Cepedex 0,5 mg/ml devas tilpuma.

Vienlaicīgi pārdozējot deksmedetomidīnu (3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) un ketamīnu devā 15 mg ketamīna/kg ķermeņa svara, atipamezolu var ievadīt ieteiktajā devā deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai.

Nesaderība:

Nav noteikta.

Deksmedetomidīnu drīkst lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē, šādi uzglabājot vismaz divas stundas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Bezkrāsaini I tipa stikla 5 ml, 10 ml un 20 ml flakoni, noslēgti ar pārklātu brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Kartona kastīšu iepakojumu izmēri:

Viens 5 ml flakons;

Viens vai pieci 10 ml flakoni;

Viens 20 ml flakons.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola
vetmedic@vetmedic.fi
Suomi

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm
info@vetmedic.se
Sverige

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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