

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidinum-hydrochloridum (zodpovedá 0,85 mg medetomidinu)	1,0 mg
--	--------

Pomocné látky:

Methylparabenum (E218)	1,0 mg
Propylparabenum (E216)	0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, sterilný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Pes a mačka.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat :

- s ťažkými kardiovaskulárnymi ochoreniami alebo respiratórными ochoreniami, alebo s nedostatočnou funkciou pečene alebo obličiek.
- s mechanickými poruchami v gastro-intestinálnom trakte (torsio ventriculi, inkarceratio, obstructio oesophagi).
- gravidných, s Diabetes mellitus,
- v stave šoku, pri vychudnutí a vyčerpanosti

Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať pri známych prípadoch hypersenzitivity na účinnú alebo pomocné látky.

Nepoužívať u zvierat s očnými problémami, keď zvýšenie intraokulárneho tlaku môže byť škodlivým.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím na sedáciu a /alebo celkovú anestéziu sa zvieratá musia klinicky vyšetriť. Treba sa vyvarovať použitiu vysokých dávok medetomidinu u veľkých plemien psov. Pri kombinácii medetomidinu 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. Pri kombinácii treba preštudovať upozornenia a kontraindikácie u ostatných použitých prípravkov pred ich spoločnou aplikáciou.

Zvieratá musia držať hladovku 12 hodín pre anestéziou.

Na získanie maximálneho sedatívneho účinku musia byť zvieratá umiestnené na tichom a kľudnom mieste. Sedácia sa dosiahne za 10 –15 minút. Pred dosiahnutím maximálneho sedatívneho účinku nezačínajte žiadny zákrok alebo nepodajte iné prípravky.

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 sklľudniť pred začatím ošetrovania.

Pre choré a vyčerpané mačky a psy sa môže medetomidin 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 u starších zvierat treba medetomidin použiť opatrne. Pred použitím treba vyšetriť stav pečene a obličiek.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc, ukážte ošetrovúcemu lekárovi písomnú informáciu.

NERIAĎTE 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 s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Lekárovi:

Medetomidin je agonista alpha2-adrenoreceptorov, po absorpcii sa môžu prejavíť 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.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (1. alebo 2. stupňa) a občasné extrasystolia.

Vazokonstrikcia koronárnej artérie. Znížený výkon srdca. Po aplikácii sa zvýši krvný tlak, potom sa vráti k normálu alebo mierne pod normál. Niektoré psy a mačky zvracajú do 5 – 20 minút po aplikácii. Mačky môžu zvracať aj pri zotavovaní sa. U niektorých zvierat sa pozoruje precitlivosť na hlasné zvuky.

Zvýšená diuréza. Hypotermia. Mydriáza. V zriedkavých prípadoch je pozorovaný pulmonálny edém. Depresia dychu, cyanóza, bolestivosť v mieste vpichu a svalová triaška môže byť tiež pozorovaná. V individuálnych prípadoch reverzibilná hyperglykémia v dôsledku depresie sekrécie inzulínu.

Pri cirkulárnej a respiračnej depresii sa indikuje manuálna ventilácia a prívod kyslíka. Atropín môže zvýšiť frekvenciu srdca.

Horeuvedené nežiaduce účinky sa vyskytujú častejšie u psov s hmotnosťou menej ako 10 kg.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

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

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom podávaní treba vziať do úvahy, že liek potencuje efekt iných na CNS depresívne pôsobiacich liekov. Ich dávky sa musia adekvátne prispôbiť.

Medetomidin má výrazný efekt na zníženie dávky iných anestetík. Pozri tiež časť 4.5.

Účinok medetomidínu môže byť antagonizovaný po podaní atipamezolu alebo yohimbinu.

Pozri tiež časť 4.3.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cepetor je určený:

Psy: Intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.

Mačky: Intramuskulárna injekcia

Psy:

Na sedáciu treba podať **Cepetor** v dávke 750 µg medetomidin hydrochloridu intravenózne alebo 1000 µg medetomidin 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.

Cepetor dávkovanie v ml a zodpovedajúca dávka medetomidin 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 medetomidin 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 medetomidinom bude významne znižovať dávku požadovaného prípravku na navodenie anestézie a zníži objem anestetík použitých na udržiavanie anestézie. Všetky anestetiká použité na indukciu alebo udržiavanie anestézie by mali byť podané podľa toho. Pred kombinovaním si prečítajte písomné informácie o všetkých použitých liekoch. Pozri tiež časť 4.5.

Mačky:

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

Na anestéziu by mal byť aplikovaný Cepetor v dávke 80 µg medetomidin hydrochloridu na kg ž.hm (zodpovedá dávke 0,08 ml Cepetor /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 medetomidinu (0,04 ml Cepetor/ 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 4.5.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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 u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa používa samostatne).

Atipamezol hydrochlorid použite u psov intramuskulárne v dávke 5 mg/ml, v objeme ako **Cepetor** (v mililitroch), u mačiek použite polovičný objem. Potrebná dávka atipamezol hydrochloridu v mg zodpovedá 5-násobku dávky medetomidin hydrochloridu podaného predtým u psov, u mačiek 2,5-násobku. 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.

4.11. Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: Sedatívum / Analgetikum

ATCvet code: QN05CM91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka lieku Cepetor je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidinum), sedatívna zlúčenina s analgetickými a myorelaxačnými vlastnosťami. Medetomidin je selektívnym, špecifickým a vysoko účinným agonistom alfa-2-receptorov. Aktivácia alfa-2 receptorov vedie k zníženiu norepinephrínu v CNS, čo vedie k sedácii, analgézii a bradykardii. Na periférii vedie medetomidin 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 medetomidinu. Medetomidin 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 medetomidinu. Okrem sedatívneho, analgetického a myorelaxačného účinku má medetomidin aj hypotermický a mydriatický účinok, inhibuje saliváciu a znižuje črevnú motilitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárnej aplikácii sa medetomidin 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 u psov a 1,5 hodiny u mačiek. Medetomidin sa oxiduje hlavne v pečeni, nižšie množstvá sa môžu methylizovať aj v obličkách. Metabolity sa vylučujú hlavne močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Metylparaben (E218)

Propylparaben (E216)

Chlorid sodný

Kyselina hyperchlorická (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Keďže štúdie na inkompatibility neboli prevedené, liek sa nesmie zmiešať s inými liekmi v jednej striekačke.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 ° C. Chrániť pred mrazom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

1 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

5 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Germany
Tel: ++49 (0) 5136 6066 0
FAX: ++49 (0) 5136 6066 66
Email: info@cp-pharma.de

8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/003/07-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

05/02/2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Zákazy predaja, dodania a/alebo použitia

Nevzťahujú sa.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky
Medetomidinum hydrochloridum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidin-hydrochlorid 1,0 mg
(zodpovedá 0.85 mg medetomidinu)

Pomocné látky:

Metylparaben (E218) 1,0 mg
Propylparaben(E216) 0,2 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.
5 sklenených liekoviek s obsahom po 10 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka.

6. INDIKÁCIE

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.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek je určený pre:

Psy: Intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.

Mačky: Intramuskulárna injekcia

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Nepoužitý liek zneškodniť.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 ° C. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV VYTVORENÝCH PRI POUŽÍVANÍ TÝCHTO LIEKOV

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Germany
Tel: 0049 (0) 5136 6066 0
Tel: 0049 (0) 5136 6066 66
Email: info@cp-pharma.de

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/003/07-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky
Medetomidini hydrochloridum

2. MNOŽSTVO ÚČINEJ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidin-hydrochlorid 1,0 mg
(zodpovedá 0.85 mg medetomidinu)

Pomocné látky:

Metylparaben (E218) 1,0 mg
Propylparaben(E216) 0,2 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: Intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.
Mačky: Intramuskulárna injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní
Nepoužitý liek zneškodniť.

9. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Uchovávať mimo dosahu detí.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Germany

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepetor 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky
Medetomidini hydrochloridum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Cepetor je číry, bezfarebný, sterilný vodnatý injekčný roztok, ktorý v 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidin-hydrochlorid 1,0 mg
(zodpovedá 0.85 mg medetomidinu)

Pomocné látky:

Metylparaben 1,0 mg
Propylparaben 0,2 mg

4. INDIKÁCIE

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 ťažkými kardiovaskulárnymi ochoreniami alebo respiratónnymi ochoreniami, alebo s nedostatočnou funkciou pečene alebo obličiek.
- s mechanickými poruchami v gastro-intestinálnom trakte (torsio ventriculi, inkarceratio, obstructio oesophagi).
- gravidných, s Diabetes mellitus,
- v stave šoku, pri vychudnutí a vyčerpanosti

Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať pri známych prípadoch hypersenzitivity na účinnú alebo pomocné látky.

Nepoužívať u zvierat s očnými problémami, keď zvýšenie intraokulárneho tlaku môže byť škodlivým.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (1. alebo 2. stupňa) a občasná extrasystolia.

Vazokonstrikcia koronárnej artérie. Znížený výkon srdca. Po aplikácii sa zvýši krvný tlak, potom sa vráti k normálu alebo mierne pod normál. Niektoré psy a mačky zvracajú do 5 – 20 minút po aplikácii. Mačky môžu zvracať aj pri zotavovaní sa. U niektorých zvierat sa pozoruje precitlivosť na hlasné zvuky.

Zvýšená diuréza. Hypotermia. Mydriáza. V zriedkavých prípadoch je pozorovaný pulmonálny edém. Depresia dychu, cyanóza, bolestivosť v mieste vpichu a svalová triaška môže byť tiež pozorovaná. V individuálnych prípadoch reverzibilná hyperglykémia v dôsledku depresie sekrécie inzulínu. Pri cirkulárnej a respiračnej depresii sa indikuje manuálna ventilácia a prívod kyslíka. Atropín môže zvýšiť frekvenciu srdca.

Horeuvedené nežiaduce účinky sa vyskytujú častejšie u psov s hmotnosťou menej ako 10 kg.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cepetor je určený:

Psy: Intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.

Mačky: Intramuskulárna injekcia

Psy:

Na sedáciu treba podať **Cepetor** v dávke 750 µg medetomidin hydrochloridu intravenózne alebo 1000 µg medetomidin 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.

Cepetor dávkovanie v ml a zodpovedajúca dávka medetomidine 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 medetomidin 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 medetomidinom bude významne znižovať dávku požadovaného prípravku na navodenie anestézie a zníži objem anestetík použitých na udržiavanie anestézie. Všetky anestetiká použité na indukciu alebo udržiavanie anestézie by mali byť podané podľa toho. Pred kombinovaním si prečítajte písomné informácie o všetkých použitých liekoch.

Mačky:

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

Na anestéziu by mal byť aplikovaný Cepetor v dávke 80 µg medetomidin hydrochloridu na kg ž.hm (zodpovedá dávke 0,08 ml Cepetor /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 medetomidinu (0,04 ml Cepetor/ 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.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Keďže štúdie na inkompatibility neboli prevedené, liek sa nesmie zmiešať s inými liekmi v jednej striekačke.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 ° C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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

Osobitné opatrenia pri používaní

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím na sedáciu a /alebo celkovú anestéziu sa zvieratá musia klinicky vyšetriť. Treba sa vyvarovať použitiu vysokých dávok medetomidinu u veľkých plemien psov. Pri kombinácii medetomidinu 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. Pri kombinácii treba preštudovať upozornenia a kontraindikácie u ostatných použitých prípravkov pred ich spoločnou aplikáciou.

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 nezačnite žiadny zákrok alebo nepodajte iné prípravky.

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 sklúdiť pred začatím ošetrovania.

Pre choré a vyčerpané mačky a psy sa môže medetomidin 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 u starších zvierat treba medetomidin použiť opatrne. Pred použitím treba vyšetriť stav pečene a obličiek.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc, ukážte ošetrovateľovi písomnú informáciu.

NERIAĎTE 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 s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Lekárovi:

Medetomidin 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.

Použitie počas gravidity a laktácie

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom podávaní treba vziať do úvahy, že liek potencuje efekt iných na CNS depresívne pôsobiacich liekov. Ich dávky sa musia adekvátne prispôbiť.

Medetomidin má výrazný efekt na zníženie dávky iných anestetík. Pozri tiež časť 4.5.

Účinok medetomidínu môže byť antagonizovaný po podaní atipamezolu alebo yohimbinu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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 u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa používa samostatne).

Atipamezol hydrochlorid použite u psov intramuskulárne v dávke 5 mg/ml, v objeme ako **Cepetor** (v mililitroch), u mačiek použite polovičný objem. Potrebná dávka atipamezol hydrochloridu v mg

zodpovedá 5-násobku dávky medetomidin hydrochloridu podaného predtým u psov, u mačiek 2,5-násobku. 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.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

02/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

5 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika
Alpha-Vet Kft.,
7 Homoksor, Székesfehérvár 8000,
Maďarsko
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu