

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Сепедекс 0,5 mg/mL инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 mL съдържа:

Активна субстанция:

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Dexmedetomidine hydrochloride | 0,5 mg |
| (което се равнява на dexmedetomidine) | 0,42 mg |

Експириенти:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Methyl parahydroxybenzoate (E 218) | 1,6 mg |
| Propyl parahydroxybenzoate | 0,2 mg |

За пълния списък на експириентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежки системни заболявания или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експириентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Приложението на дексмедетомидин на кученца по-малки от 16 седмици и на котенца по-малки от 12 седмици не е проучено.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при съзвезиането си.

Препоръчително е животните да се оставят гладни за 12 часа преди приложението на Сепедекс. Може да се дава вода.

След лечение на животните не трябва да се дава вода или храна, преди да са в състояние да погълъщат.

Могат да се наблюдават помътнявания на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант за очи.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Безопасността на дексмедетомидин не е установена при мъжки, предназначени за размножаване.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Трябва да се извърши често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение оборудване за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексмедетомидин и кетамин за предизвикване на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и омаломощни кучета и котки трябва да се премедикират само с дексмедетомидин преди индукция и поддържане на обща анестезия след преценка полза/рисков.

Използването на дексмедетомидин като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството на лекарствения продукт, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни лекарствени продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Дексмедетомидинът е седативна и предизвикваща сън субстанция. Трябва да се вземат мерки за избягване на самоинжектиране. При случайно погълъщане или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Бременните жени трябва да прилагат продукта с повищено внимание за да се избегне самоинжектиране, тъй като могат да настъпят маточни контракции и понижено налягане на кръвта на бебето след инцидентна системна експозиция.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Хора с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повищено внимание.

За лекарите:

dexmedetomidine е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмедетомидин последствия.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Поради действието си като α_2 -адренергетик, дексмедетомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура.

При някои кучета и котки може да се забави честотата на дишането. В редки случаи е наблюдаван белодробен оток. Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата. Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Може да се наблюдава повръщане 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

По време на седация може да настъпи мускулен тремор.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (вижте и раздел 4.5) При последователно прилагане на дексмедетомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи atrioventricular (AV)-блок или екстрасистолия. Очаквани респираторни явления са брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентилация и апнея. При клинични експерименти има чести случаи на хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмедетомидин и кетамин. След такава употреба са описани случаи на повръщане, хипотермия и нервност.

При съвместно прилагане на дексмедетомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20–30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии. Тук може да се причислят тежка синусова брадикардия, AV-блок от първа и втора степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмедетомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии, които включват тежка синусова брадикардия, AV-блок от първа и втора степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от трета степен.

При прилагане на дексмедетомидин като премедикант при котки, може да се наблюдават повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесно тегло (тт) (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до първа степен на AV-блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърднабигеминия, синусови паузи, втора степен на AV-блокада или забавен сърден ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на дексмедетомидинне е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмедетомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза. Антихолинергите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмедетомидин. Прилагането на атипамезол след дексмедетомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съзвездане. Кучетата и котките се събуджат и изправяват обикновено в рамките на 15 минути.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 µg дексмедетомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмедетомидин нарасна двукратно, но не повлия на T_{max} . Средното време на полуелиминиране на дексмедетомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарасна с 50%.

Доза от 10 mg кетамин/kg тт, приложена заедно с 40 µg дексмедетомидин/kg тт може да предизвика тахикардия.

Атипамезол не прекратява ефекта на кетамина.

4.9 Доза и начин на приложение

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно.
- Котки: интрамускулно.

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

Запушалката може безопасно да се пробие до 100 пъти.

Дексмедетомидин, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозирането на дексмедетомидин се базира на площта на тялото:

За неинвазивни, леко до умерено болезнени процедури и изследвания, изискващи ограничаване, седация и аналгезия:

Интравенозната доза е 375 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg тт) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмедетомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмедетомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагането. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съзвездане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмедетомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция, и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмедетомидинът предизвика постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса. Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

| За неинвазивни, леко до умерено болезнени процедури и прегледи, изискващи задържане, седация и аналгезия, и за премедикация | | | | | | |
|---|--|------|--|------|--|------|
| Телесна маса на кучетата (kg) | Дексмедетомидин 125 µg/m ² | | Дексмедетомидин 375 µg/m ² | | Дексмедетомидин 500 µg/m ² * | |
| | (µg/kg) | (mL) | (µg/kg) | (mL) | (µg/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 |

*само интрамускулно

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол

| Телесна маса на кучетата (kg) | Дексмедетомидин 300 µg/m² интрамускулно | |
|--|---|-------------|
| | (µg/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 |

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмедетомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,08 mL Cepedex/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексмедетомидин.

Когато дексмедетомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмедетомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия.

Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

| Телесна маса на котките (kg) | Дексмедетомидин 40 µg/kg интрамускулно | |
|---|---|-------------|
| | (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 |

Кучета и котки

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол (виж точка 4.10). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Кучета:

В случай на предозиране или ако действието на дексмедетомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмедетомидин ($\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса, или $\mu\text{g}/\text{квадратен метър от площта на тялото}$). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/mL се равнява на обемната доза Cepedex 0,5 mg/mL, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на Cepedex.

Котки:

В случай на предозиране или ако действието на дексмедетомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмедетомидин в $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса. Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/mL е една втора от обема на Cepedex 0,5 mg/mL, даван на котката.

След едновременно подлагане на свръхдоза дексмедетомидин (3 пъти препоръчителната доза) и 15 mg кетамин/kg тт, може да се приложи атипамезол при препоръчителната доза за противодействие на дексмедетомидин.

4.11 Карантен срок /карентни срокове

Не е приложимо

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Психолептици, хипнотици и седативи
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM18.

5.1 Фармакодинамични свойства

Cepedex съдържа активната субстанция дексмедетомидин, която предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнители.

Дексмедетомидинът е силен и селективен α_2 -адrenoценторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на дексмедетомидин може да се забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмедетомидинът индуцира и редица други последици, предизвикани от α_2 -адrenoцентора, сред които са настърхване на козината, потискане на двигателните функции и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия.

Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

5.2 Фармакокинетични особености

Като липофилно съединение, дексмедетомидинът добре се абсорбира след интрамускулно прилагане. Дексмедетомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява кръвно-мозъчната бариера. При изследвания върху плъхове, максималната концентрация в

централната нервна система е няколко пъти по-висока от съответната концентрация в плазмата. В кръвообращението дексмедетомидинът е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90%).

Кучета: След интрамускулна доза от 50 µg/kg тт се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/mL след 0,6 часа. Бионаличността на дексмедетомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (Vd) е 0,9 L/kg тт. Времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 40–50 минути. Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидрокилиране, свързване с глюкоронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Дексмедетомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това, при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато дексмедетомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: След интрамускулна доза от 40 µg/kg телесна маса, C_{max} е 17 ng/mL. Максималната плазмена концентрация се достига след около 0,24 часа след интрамускулно приложение. Видимият обем на разпределение (Vd) е 2,2 L/kg тт, а времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват чрез хидрокилиране в черния дроб. Метаболитите се отделят основно в урината (51% от дозата) и в по-малка степен във фекалиите. Както при кучетата, дексмедетомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато дексмедетомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експириентите

Метил паракидроксибензоат (E 218)
Пропил паракидроксибензоат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид (E 524) (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина (E507) (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.
Дексмедетомидин е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка в продължение на поне два часа.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 5 mL, 10 mL и 20 mL от безцветно стъкло тип I, затворени с покрита бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена опаковка.

Размери на картонените опаковки:

1 флакон от 5 mL

1 или 5 флакона от 10 mL

1 флакон от 20 mL

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Германия

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/200/004-007

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/12/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт е налична на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА
ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия

**В. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (0,5 mg/mL)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Середекс 0,5 mg/mL инжекционен разтвор за кучета и котки
Dexmedetomidine hydrochloride



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

1 mL съдържа:
Dexmedetomidine hydrochloride 0,5 mg
(което се равнява на dexmedetomidine 0,42 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 mL
10 mL
5 x 10 mL
20 mL

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.
Котки: интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 56 дни.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗАУНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ ТЯХ, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Стъклени флакони от 5, 10 или 20 mL (0,5 mg/mL)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Середекс 0,5 mg/mL инжекция
Dexmedetomidine hydrochloride



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

0,5 mg/mL

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 mL
10 mL
20 mL

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интрамускулно, интравенозно приложение.
Котки: интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер):

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Cepedex 0,5 mg/mL инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cepedex 0,5 mg/mL инжекционен разтвор за кучета и котки
dexmedetomidine hydrochloride

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 mL съдържа:

Активна субстанция:

| | |
|---------------------------------------|----------|
| Dexmedetomidine hydrochloride | 0,5 mg |
| (което се равнява на dexmedetomidine) | 0,42 mg) |

Ексципиент(и):

| | |
|------------------------------------|--------|
| Methyl parahydroxybenzoate (E 218) | 1,6 mg |
| Propyl parahydroxybenzoate | 0,2 mg |

Бистър, безцветен разтвор за инжекции.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежко системно заболяване или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Поради действието си като α_2 -адренергетик, дексмедетомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура.

При някои кучета и котки може да се забави честотата на дишането. В редки случаи е наблюдаван белодробен оток. Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата. Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Може да се наблюдава повръщане 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета и котки може да повръщат и по време на съзвезието си.

По време на седация може да настъпи мускулен трепор.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (виж също и точка Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта)

При последователно прилагане на дексмедетомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи atrioventricular (AV)-блок или екстрасистолия. Очаквани респираторни явления са брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентилация и апнея. При клинични експерименти има чести случаи на хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмедетомидин и кетамин. След такава употреба са описани случаи на повръщане, хипотермия и нервност.

При съвместно прилагане на дексмедетомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20–30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, трепор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии. Тук може да се причислят тежката синусова брадикардия, AV-блок от първа и втора степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмедетомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии, които включват тежка синусова брадикардия, AV-блок от първа и втора степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от трета степен.

При прилагане на дексмедетомидин като премедикант при котки, може да се наблюдава повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесно тегло (тт) (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до първа степен на AV-блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, втора степен на AV-блокада или забавен сърден ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви странични ефекти, дори такива, които не са посочени в тази листовка, или смятате, че лекарството не е подействало, моля, информирайте Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.
- Котки: интрамускулно приложение.

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за многократно инжектиране.

Дексмедетомидин, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

Кучета:

Дозите на дексмедетомидин се базират на площта на тялото.

За неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, налагащи усмиряване, седация и аналгезия:

Интравенозната доза е 375 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg тт) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмедетомидин е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмедетомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмедетомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмедетомидинът предизвика постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса.

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

За неинвазивни, леко до умерено болезнени процедури и прегледи, изискващи задържане, седация и аналгезия, и за премедикация

| Телесна маса на кучетата (kg) | Дексмедетомидин 125 µg/m ² | Дексмедетомидин 375 µg/m ² | Дексмедетомидин 500 µg/m ^{2*} | | | |
|--|--|--|---|------|---------|------|
| | (µg/kg) | (mL) | (µg/kg) | (mL) | (µg/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 |

*само интрамускулно

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол

| Телесна маса на кучетата (kg) | Дексмедетомидин 300 µg/m ² интрамускулно | |
|--|--|------|
| | (µg/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 |

Котки:

Дозата за котки е 40 µg дексмедетомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза от 0,08 mL Середекс/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексмедетомидин.

Когато дексмедетомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмедетомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия.

Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

| Телесна маса на котките (kg) | Дексмедетомидин 40 µg/kg интрамускулно | |
|---------------------------------------|--|------|
| | (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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седациията може да се прекъсне с атипамезол (виж точка 12 за предозиране). Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

Запушалката може безопасно да се пробие до 100 пъти.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 56 дни.

Този ветеринарномедицински продукт не изиска никакви специални условия на съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всички видове животни, за които е предназначен ВМП:
Приложението на дексмедетомидин на кученца, които са по-малки от 16 седмици, и на котенца, които са по-малки от 12 седмици, не е проучено.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Третираните животни трябва да се поддържат затоплени и при постоянна температура, както по време на процедурата, така и по време на възстановяването.
Препоръчва се животните да не се хранят 12 часа преди приложението на Cepedex. Може да се дава вода.
След третиране на животното не трябва да се дава вода или храна, преди да може да преглъща. Могат да се появят помътнявания на роговицата по време на седация. Очите трябва да се предпазват с подходящ очен лубрикант.
Да се използва с повищено внимание при възрастни животни.
Безопасността на дексмедетомидин не е установена при мъжки, предназначени за размножаване.
Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.
Трябва да се провежда често и редовно наблюдение на сърдечната и на дихателната функция. Пулс оксиметрията може да бъде от полза, но не е от жизнена важност за адекватното наблюдение. Трябва да бъде налично оборудване за ръчна вентилация в случай на дихателна депресия или апнея, когато дексмедетомидин и кетамин се използват последователно, за да се предизвика анестезия при котки. Препоръчва се също да има кислород в готовност, ако се установи или подозира хипоксемия.
Болните иувредените кучета и котки трябва само да бъдат премедикирани с дексмедетомидин преди индуцирането и поддържането на обща анестезия след преценка полза/рисък.

Използването на дексмедетомидин като средство за премедикация при кучетата и котки значително намалява количеството на лекарствения продукт, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаde внимание на ефекта при прилагането на интравенозни лекарствени продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Дексмедетомидинът е седативна и предизвикваща сън субстанция. Трябва да се внимава да се избяга самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Бременните жени трябва да прилагат продукта с повищено внимание, за да се избегне самоинжектиране, тъй като могат да настъпят маточни контракции и понижено кръвоснабдяване на плода след случайна системна експозиция.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците, веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Хората с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повищено внимание.

За лекарите:

dexmedetomidine е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия,

брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмедетомидин последствия.

Бременност и лактация:

Безопасността на дексмедетомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Употребата на депресанти на централната нервна система се очаква да подсили ефектите на дексмедетомидин и следователно е необходима подходяща корекция на дозата.

Антихолинергите трябва да се използват с повишено внимание заедно с дексмедетомидин. Приложението на атипамезол след дексмедетомидин бързо прекратява ефектите и по този начин скъсява периода на възстановяване. В рамките на 15 минути кучетата и котките обичайно са будни и изправени.

Котки: След приложение на 40 μg дексмедетомидин/kg телесна маса интрамускулно заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмедетомидин се повишава два пъти но няма ефект върху T_{max} . Средният период на полуживот на дексмедетомидин се повишава на 1,6 часа, а общата експозиция (AUC) се повишава с 50%.

Дозата от 10 mg кетамин/kg тт, използвана с 40 μg дексмедетомидин/kg тт, може да предизвика тахикардия.

Атипамезол не прекратява ефекта на кетамин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Кучета:

В случаи на предозиране или ако ефектите на дексмедетомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящата доза на атипамезол е 10 пъти първоначалната доза на дексмедетомидин ($\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса или $\mu\text{g}/\text{квадратен метър телесна повърхност}$). Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5^omg/mL се равнява на обема на дозата на Cepedex 0,5 mg/mL, даван на кучето, независимо от начина на приложение на Cepedex.

Котки:

В случаи на предозиране или ако ефектите на дексмедетомидин стават потенциално животозастрашаващи, подходящият антагонист е атипамезол, приложен чрез интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти от първоначалната доза на дексмедетомидин в $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса. Обемът на дозата на атипамезол при концентрация от 5 mg/mL е една втора (1/2) от обема на Cepedex 0,5 mg/mL, даван на котката.

След съпътстваща експозиция на свръхдоза дексмедетомидин (3 пъти препоръчителната доза) и 15 mg кетамин/kg тт, атипамезол може да се приложи в препоръчителната доза за прекратяване на ефектите, причинени от дексмедетомидин.

Несъвместимости:

Не са известни.

Дексмедетомидин е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка за поне два часа.

**13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА
НЕИЗПОЛЗВАНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ ИЛИ
ОСТАТЪЦИ ОТ ТЯХ, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Стъклени флакони 5 mL, 10 mL или 20 mL от безцветно стъкло тип I, затворени с покрита бромобутилова запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размери на картонените опаковки:

- 1 флакон от 5 mL
- 1 или 5 флакона от 10 mL
- 1 флакон от 20 mL

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polksa

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Северна Ирландия)

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