

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEPETOR 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidroklorido 1 mg, atitinkančio 0,85 mg medetomidino;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E 216) 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas. Skaidrus, bespalvis, sterilus vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms nuraminti atliekant įvairias procedūras, bendrajai nejautrai premedikuoti.
Katėms kartu su ketaminu bendrajai nejautrai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių ar kvėpavimo organų ligomis, esant kepenų nepakankamumui ar sutrikus inkstų veiklai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant mechaniniams virškinimo trakto sutrikimams (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui).

Negalima naudoti vaikingumo metu, sergant cukriniu diabetu.

Negalima naudoti esant šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis yra kenksmingas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos laikotarpį, todėl skausmingų procedūrų metu reikia numatyti papildomą analgeziją.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant raminamuosius ir (ar) bendrąją nejautrą sukeliančius veterinarinius vaistus būtina atlikti visų gyvūnų klinikinį tyrimą. Reikia vengti naudoti didžiausias medetomidino dozes didelių veislių šunims. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais, dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Todėl anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, iš vaistų dokumentacijos reikia išsiaiškinti įspėjimus ir kontraindikacijas.

Iki anestezijos gyvūnus būtina alkinti 12 val.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia 10–15 min. laikyti ramioje ir tylioje aplinkoje. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ir duoti kitų medikamentų.

Procedūrų ir prabudimo metu gydomą gyvūną reikia laikyti šiltoje ir pastovios temperatūros patalpoje. Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

Prieš pradėdam gydymą nervingi, agresyvūs ar susijaudinę gyvūnai turi turėti galimybę nusiraminti. Sergantys ar nusilpę šunys ir katės, įvertinus galimą naudą ir riziką, prieš sukeliant bendrąją nejautrą ar ją palaikant, medetomidinu gali būti tik premedikuojami.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti seniems ar silpnos sveikatos gyvūnams bei sergantiems širdies ar kraujagyslių ligomis. Prieš naudojimą, rekomenduotina ištirti inkstų ir kepenų funkcijas. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti spazmus, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, todėl reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali atsirasti sedacija ir kraujospūdžio kitimai.

Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Patekus ant odos nedelsiant reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens. Užterštus drabužius, jei jie liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Atsitiktinai patekus preparato į akis reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali imti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Medetomidinas yra alfa 2-adrenoreceptorių agonistas, kuris absorbuojantis, gali sukelti nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos sausumą ir hiperglikemiją. Tai pat buvo nustatyta skilvelių aritmija.

Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimų atveju gydoma simptomiškai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas gali sukelti bradikardiją su atrioventrikuline blokada (pirmo ir antro laipsnio) ir kartais ekstrasistoliją, vainikinių arterijų susiaurėjimą, susilpnėjusią širdies veiklą. Naudojus vaistą kraujospūdis iš pradžių padidėja, tačiau vėliau nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau. Kai kurie šunys ir dauguma kačių vemia 5–10 min. laikotarpyje po injekcijos. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu. Kai kurie gyvūnai būna jautrūs dideliame triukšmui.

Pagausėja šlapinimasis. Būna hipotermija. Gali atsirasti kvėpavimo slopinimas, cianozė, skausmas injekcijos vietoje ir raumenų drebinimas. Pavieniais atvejais, dėl sumažėjusio insulino išsiskyrimo, gali pasireikšti praeinanti hiperglikemija.

Nuslopus kraujo apytakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir papildomą deguonį. Atropinas gali padidinti širdies ritmą.

Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtos reakcijos pasireiškia dažniau.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su kitais CNS depresantais tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus potencijuojamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas turi stiprų bendrąją nejautrą palaikantį poveikį (žr. 4.5 p.).

Medetomidino poveikį antagonizuoja atipamezolis ar johimbinas. Taip pat žr. 4.3 p.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims vaistą reikia švirkšti į raumenis arba į veną.

Katėms vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Šunims

sedacijai sukelti reikia švirkšti 750 µg medetomidino hidrochlorido į veną arba 1 000 µg medetomidino hidrochlorido į raumenis vienam kvadratiniam metrui kūno ploto. Norint nustatyti tinkamą dozę pagal kūno svorį rekomenduotina naudoti žemiau esančią lentelę.

Didžiausias poveikis atsiranda per 15–20 min. Klinikinis poveikis trunka 30–180 min. ir yra priklausomas nuo dozės.

Cepetor dozės ml ir atitinkamas medetomidino hidrochlorido kiekis µg/kg kūno svorio:

Kūno svoris, kg	Švirkšti į veną, ml	Medetomidino kiekis, µg /kg kūno svorio	Švirkšti į raumenis, ml	Medetomidino kiekis, µg /kg kūno svorio
1	0,08	80	0,1	100
2	0,12	60	0,16	80
3	0,16	53,3	0,21	70
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44	0,3	60
6	0,25	41,7	0,33	55
7	0,28	40	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,4	50
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35	0,47	47
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30	0,64	40
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28	0,74	37
25	0,65	26	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

Premedikacijai reikia švirkšti 10-40 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinka 0,1-0,4 ml tirpalo 10 kg kūno svorio). Tikslī vaisto dozė priklauso nuo naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) dozių. Vaisto dozė taip pat reikia koreguoti priklausomai nuo operacijos tipo, procedūros trukmės ir paciento temperamento bei svorio. Premedikavus medetomidinu gyvūnui reikia ženkliai mažiau anesteziją sukeliančio vaisto ir mažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestetikus, naudojamus anestezijai sukelti ar palaikyti, reikia skirti iki kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų informacinius aprašus. Taip pat žr. 4.5 p.

Katėms

vidutiškai giliai sedacijai sukelti ir sutramdyti, Cepetor reikia švirkšti po 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,05–0,15 ml Cepetor 1 kg kūno svorio). Bendrajai nejautrai sukelti Cepetor reikia švirkšti po 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,08 ml Cepetor 1 kg kūno svorio) ir 2,5–7,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Naudojant šią dozė, anestezija pasireiškia per 3–4 min. ir trunka apie 20–50 min. Ilgiau trunkančioms procedūroms, pakartotinai reikia švirkšti 0,5 pradinės dozės (t.y. 40 µg medetomidino hidrochlorido (atitinkamai 0,04 ml Cepetor 1 kg kūno svorio) ir 2,5–3,75 mg ketamino 1 kg kūno svorio) arba tik 3 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Kaip alternatyva, anestezija ilgiau trunkančioms procedūroms gali būti pailginta naudojant įkvepiamas medžiagas izofluraną arba halotaną kartu su deguonim arba deguonimi/azoto oksidu. Taip pat žr. 4.5 p.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus pailgėja bendrosios anestezijos ar sedacijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti širdies ir kvėpavimo funkcijos. Tokiu atveju rekomenduotina skirti alfa2-antagonistus, kaip atipamezolis ar johimbinas, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas pacientui nebus pavojingas (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali šunims sukelti traukulius ir spazmus katėms). Šunims į raumenis reikia švirkšti tokį pat 5 mg/ml stiprumo atipamezolio hidrochlorido kiekį ml kaip naudoto Cepetor, o katėms – 0,5 kiekio. Reikalinga atipamezolio hidrochlorido dozė šunims yra 5 kartus didesnė nei prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido dozė [mg], o katėms – 2,5 prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido [mg] dozės. Alfa2-antagonistai turėtų būti skirti ne anksčiau nei 30–40 min. po ketamino.

Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sedatyvinės ir analgetinės medžiagos. ATCvet kodas: QN05CM91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji Cepetor medžiaga yra (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidrochloridas (INN: medetomidinas), t.y., sedatyvinė medžiaga su skausmą malšinančiomis ir raumenis atpalaiduojančiomis savybėmis. Medetomidinas yra selektyvus, specifinis ir labai efektyvus alfa-2-receptorių agonistas. Suaktyvėjus alfa-2 receptoriams mažėja norepinefrino atpalaidavimas ir apykaita centrinėje nervų sistemoje, todėl pasireiškia sedacija (raminimas), analgezija (skausminė nejautra) ir bradikardija. Organizme medetomidinas, stimuliuodamas posinapsinius alfa-2 adrenoceptorius, sukelia kraujagyslių susitraukimą, todėl laikinai padidėja arterinis kraujospūdis. Per 1–2 val. arterinis

kraujospūdis nukrenta iki normalaus arba truputį žemesnio. Laikiniai gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Sedacijos ir analgezijos gilumas ir trukmė priklauso nuo dozės. Veikiant medetomidinui, galima gili sedacija, kai gyvūnas guli ir sumažėja jautrumas aplinkos dirgikliams, pvz., garsams ir pan. Medetomidinas veikia sinergiškai su ketaminu ir opiatais, pvz., fentaniliu, ir stiprina bendrąją nejautrą. Naudojant medetomidiną reikia mažiau lakiųjų anestetikų, kaip halotano. Be sedacinių, nuskausminamųjų ir raumenis atpalaiduojamųjų savybių, medetomidinas taip pat pasižymi hipoterminiu ir midriaziniu poveikiu, stabdo seilėtekį ir lėtina žarnų motoriką.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštas į raumenis, medetomidinas greitai ir beveik visiškai absorbuojasi injekcijos vietoje, o farmakokinetinės savybės yra labai panašios kaip švirkšto į veną. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 15–20 min. Eliminacijos pusperiodis iš šunų kraujo plazmos yra 1,2 val., kačių – 1,5 val. Didžioji dalis medetomidino oksiduojama kepenyse, o likusi – metilinama inkstuose. Metabolitai išsiskiria daugiausiai su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), natrio chloridas, druskos rūgštis (koreguoti pH), natrio hidroksidas (koreguoti pH), injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti viename švirkšte su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stikliniai buteliukai po 10 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 ir 5 vnt.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH,
Ostlandring 13,
31303 Burgdorf,
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/07/1723/001-002

9. REGISTRACIJOS DATA

Pirmosios registracijos data: 2007-01-10

Perregistracijos data: 2010-09-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-09-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEPETOR 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
medetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido

1 mg, atitinkančio 0,85 mg medetomidino;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato

1,0 mg,

propilo parahidroksibenzoato

0,2 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5 buteliukai po 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Šunims ir katėms nuraminti atliekant įvairias procedūras, bendrajai nejautrai premedikuoti.

Katėms kartu su ketaminu bendrajai nejautrai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: švirkšti į raumenis arba į veną.

Katėms: švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki per 28 d. Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH,
Ostlandring 13,
31303 Burgdorf,
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1723/001

LT/2/07/1723/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEPETOR 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
medetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido

1 mg, atitinkančio 0,85 mg medetomidino;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato

1,0 mg,

propilo parahidroksibenzoato

0,2 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Šunims: švirkšti į raumenis arba į veną.

Katėms: švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d. Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti.

Atidarius sunaudoti iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Saugoti nuo vaikų.

INFORMACINIS LAPELIS
CEPETOR 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:
CP Pharma Handelsgesellschaft mbH,
Ostlandring 13,
31303 Burgdorf,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEPETOR 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
medetomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Tai skaidrus, bespalvis, sterilus vandeninis injekcinis tirpalas, kurio 1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido 1 mg, atitinkančio 0,85 mg medetomidino;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

4. INDIKACIJOS

Šunims ir katėms nuraminti atliekant įvairias procedūras, bendrajai nejautrai premedikuoti.
Katėms kartu su ketaminu bendrajai nejautrai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių ar kvėpavimo organų ligomis, esant kepenų nepakankamumui ar sutrikus inkstų veiklai.
Negalima naudoti gyvūnams, esant mechaniniams virškinimo trakto sutrikimams (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui).
Negalima naudoti vaikingumo metu, sergant cukriniu diabetu.
Negalima naudoti esant šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.
Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis yra kenksmingas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistas gali sukelti bradikardiją su atrioventrikuline blokada (pirmo ir antro laipsnio) ir kartais ekstrasistoliją, vainikinių arterijų susiaurėjimą, susilpnėjusią širdies veiklą. Naudojus vaistą kraujospūdis iš pradžių padidėja, tačiau vėliau nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau. Kai kurie

Šunys ir dauguma kačių vemia 5–10 min. laikotarpyje po injekcijos. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu. Kai kurie gyvūnai būna jautrūs dideliam triukšmui. Pagausėja šlapinimasis. Būna hipotermija. Gali atsirasti kvėpavimo slopinimas, cianozė, skausmas injekcijos vietoje ir raumenų drebbėjimas. Pavieniais atvejais, dėl sumažėjusio insulino išsiskyrimo, gali pasireikšti praeinanti hiperglikemija. Nuslopus kraujo apytakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir papildomą deguonį. Atropinas gali padidinti širdies ritmą. Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtos reakcijos pasireiškia dažniau. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims vaistą reikia švirkšti į raumenis arba į veną.
Katėms vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Šunims

sedacijai sukelti reikia švirkšti 750 µg medetomidino hidrochlorido į veną arba 1 000 µg medetomidino hidrochlorido į raumenis vienam kvadratiniam metrui kūno ploto. Norint nustatyti tinkamą dozę pagal kūno svorį rekomenduotina naudoti žemiau esančią lentelę. Didžiausias poveikis atsiranda per 15–20 min. Klinikinis poveikis trunka 30–180 min. ir yra priklausomas nuo dozės.

Cepetor dozės ml ir atitinkamas medetomidino hidrochlorido kiekis µg/kg kūno svorio:

Kūno svoris, kg	Švirkšti į veną, ml	Medetomidino kiekis, µg /kg kūno svorio	Švirkšti į raumenis, ml	Medetomidino kiekis, µg /kg kūno svorio
1	0,08	80	0,1	100
2	0,12	60	0,16	80
3	0,16	53,3	0,21	70
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44	0,3	60
6	0,25	41,7	0,33	55
7	0,28	40	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,4	50
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35	0,47	47
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30	0,64	40
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28	0,74	37
25	0,65	26	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

Premedikacijai reikia švirkšti 10-40 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinka 0,1-0,4 ml tirpalo 10 kg kūno svorio). Tikslī vaisto dozė priklauso nuo naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) dozių. Vaisto dozė taip pat reikia koreguoti priklausomai nuo operacijos tipo, procedūros trukmės ir paciento temperamento bei svorio. Premedikavus medetomidinu gyvūnui reikia ženkliai mažiau anesteziją sukeliančio vaisto ir mažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestetikus, naudojamus anestezijai sukelti ar palaikyti, reikia skirti iki kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų informacinius aprašus. Taip pat žr. 12 p.

Katėms

vidutiškai giliai sedacijai sukelti ir sutramdyti, Cepetor reikia švirkšti po 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,05–0,15 ml Cepetor 1 kg kūno svorio). Bendrajai nejautrai sukelti Cepetor reikia švirkšti po 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,08 ml Cepetor 1 kg kūno svorio) ir 2,5–7,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Naudojant šią dozė, anestezija pasireiškia per 3–4 min. ir trunka apie 20–50 min. Ilgiau truncančioms procedūroms, pakartotinai reikia švirkšti 0,5 pradinės dozės (t.y. 40 µg medetomidino hidrochlorido (atitinkamai 0,04 ml Cepetor 1 kg kūno svorio) ir 2,5–3,75 mg ketamino 1 kg kūno svorio) arba tik 3 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Kaip alternatyva, anestezija ilgiau truncančioms procedūroms gali būti pailginta naudojant įkvepiamas medžiagas izofluraną arba halotaną kartu su deguonim arba deguonimi/azoto oksidu. Taip pat žr. 12 p.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti viename švirkšte su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima užšaldyti.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos laikotarpį, todėl skausmingų procedūrų metu reikia numatyti papildomą analgeziją.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant raminamuosius ir (ar) bendrąją nejautrą sukeliančius veterinarinius vaistus būtina atlikti visų gyvūnų klinikinį tyrimą. Reikia vengti naudoti didžiausias medetomidino dozes didelių veislių šunims. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais, dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Todėl anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, iš vaistų dokumentacijos reikia išsiaiškinti įspėjimus ir kontraindikacijas.

Iki anestezijos gyvūnus būtina alkinti 12 val..

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia 10–15 min. laikyti ramioje ir tylioje aplinkoje. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ir duoti kitų medikamentų.

Procedūrų ir prabudimo metu gydomą gyvūną reikia laikyti šiltoje ir pastovios temperatūros patalpoje. Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

Prieš pradėdant gydymą nervingi, agresyvūs ar susijaudinę gyvūnai turi turėti galimybę nusiraminti. Sergantys ar nusilpę šunys ir katės, įvertinus galimą naudą ir riziką, prieš sukeliant bendrąją nejautrą ar ją palaikant, medetomidinu gali būti tik premedikuojami.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti seniems ar silpnos sveikatos gyvūnams bei sergantiesiems širdies ar kraujagyslių ligomis. Prieš naudojimą, rekomenduotina iširti inkstų ir kepenų funkcijas. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti spazmus, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, todėl reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali atsirasti sedacija ir kraujospūdžio kitimai.

Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Patekus ant odos nedelsiant reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, jei jie liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Atsitiktinai patekus preparato į akis reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neiššvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali imti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Medetomidinas yra alfa 2-adrenoreptorių agonistas, kuris absorbavęsis, gali sukelti nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos sausumą ir hiperglikemiją. Tai pat buvo nustatyta skilvelių aritmija.

Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimų atveju gydoma simptomiškai.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su kitais CNS depresantais tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus potencijuojamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas turi stiprų bendrąją nejautrą palaikantį poveikį (žr. 12 p.).

Medetomidino poveikį antagonizuoja atipamezolis ar johimbinas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus pailgėja bendrosios anestezijos ar sedacijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti širdies ir kvėpavimo funkcijos. Tokiu atveju rekomenduotina skirti alfa2-antagonistus, kaip atipamezolis ar johimbinas, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas pacientui nebus pavojingas (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali šunims sukelti traukulius ir spazmus katėms). Šunims į raumenis reikia švirkšti tokį pat 5 mg/ml stiprumo atipamezolio hidrochlorido kiekį ml kaip naudoto Cepetor, o katėms – 0,5 kiekio. Reikalinga atipamezolio hidrochlorido dozė šunims yra 5 kartus didesnė nei prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido dozė [mg], o katėms – 2,5 prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido [mg] dozės. Alfa2-antagonistai turėtų būti skirti ne anksčiau nei 30–40 min. po ketamino.

Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-09-16

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

I tipo stikliniai buteliukai po 10 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 ir 5 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.