

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepetor 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg
(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg
Propylparaben (E 216) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok. Čirý, bezbarvý, sterilní, vodný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi a kočky:

Sedace pro usnadnění manipulace se zvířaty. Premedikace předcházející celkové anestézii.

Kočky:

V kombinaci s ketaminem pro celkovou anestézii při méně závažných krátkodobých chirurgických zákrocích.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s :

- vážným kardiovaskulárním nebo respiračním onemocněním nebo se sníženou funkcí jater a ledvin;
- mechanickou poruchou gastrointestinálního traktu (torze žaludku, inkarcerace, obstrukce jícnu);
- graviditou, diabetes mellitus.

Nepoužívat u zvířat v šoku, u zvířat kachektických nebo silně vyčerpaných.
Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s očními problémy, kde by mohlo být nebezpečné zvýšení nitroočního tlaku.

4.4 Zvláštní upozornění (pro každý cílový druh)

Medetomidin nezajišťuje analgezii po celou dobu trvání sedace, z tohoto důvodu by měla být zajištěna při bolestivých zákrocích další analgezie.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Každé zvíře by mělo být před použitím léků pro zklidnění nebo celkovou anestézii důkladně klinicky vyšetřeno. U větších plemen psů je třeba se vyvarovat podání vyšších dávek medetomidinu. Pozornost by měla být věnována kombinaci medetomidinu s dalšími anestetiky nebo sedativy pro jeho známý šetřící efekt na spotřebu anestetik. Dávkování anestetik by mělo být podle toho sníženo a titrováno dle odezvy kvůli velké variabilitě ve spotřebě mezi pacienty.

Před použitím jakékoliv kombinace by měla být dodržována upozornění a kontraindikace pro tyto další přípravky uvedené v jejich textech.

U zvířat by měla být držena 12 hodin před podáním anestézie hladovka.

Zvíře by mělo být umístěno v tichém a klidném prostředí, aby mohla sedace dosáhnout maximálního účinku. Sedace nastupuje během 10-15 minut. Před dosažením maximální sedace by neměly být zahájeny žádné zákroky ani podávání dalších léků.

Ošetřená zvířata by měla být držena v teplé konstantní teplotě, jak během zákroku tak i při zotavování.

Oči by měly být chráněny vhodným lubrikantem.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před zahájením aplikace pokud možno uklidněna.

Medetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestézie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika. Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u zvířat pokročilého věku nebo celkově špatného zdravotního stavu.

Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin. Protože samotný ketamin může vyvolat křeče, neměly by být podávány alfa2-antagonisté dříve jak 30-40 minut po podání ketaminu.

Medetomidin může způsobit depresi dechové frekvence, v tomto případě má být provedena manuální ventilace s přidavkem kyslíku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou opatrnost. Náhodné sebepoškození přípravkem může mít za následek kontrakce dělohy a snížení krevního tlaku plodu po systémové expozici.

Informace pro lékaře:

Medetomidine je agonista alpha-2 adrenergních receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a koma, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie.

Respiratorní a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Bradykardie s atrioventrikulárním blokem (1. a 2. stupeň) a ojediněle extrasystola.

Vasokonstrikce koronárních artérií. Zmenšení minutového srdečního objemu. Krevní tlak se po podání zvyšuje, potom se vrací k normálu, anebo slabě pod normál. Někteří psi a většina koček zvrací během 5-10 minut po aplikaci. Kočky mohou zvracet také při probouzení. V některých případech byla pozorována přecitlivělost na hluk.

Zvýšená diuréza. Hypotermie. Mydriáza. Ve vzácných případech byl pozorován edém plic. Mohou být pozorovány dechová deprese, cyanóza, bolestivost v místě injekčního podání a svalový třes. Ojediněle hyperglykémie z důvodu poklesu vylučování insulinu.

Při oběhové a respiratorní depresi může být indikována manuální ventilace a suplementace kyslíku. Srdeční frekvence může být zvýšena atropinem. U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se podávání během březosti a laktace nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při souběžném použití dalších CNS sedativ by mělo být očekáváno zesílení účinků jakékoliv účinné látky. Měla by být udělána patřičná úprava dávkování.

Medetomidin má výrazný šetřící efekt na spotřebu anestetik. Viz. také kapitola 4.5.

Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu nebo yohimbinu. Viz. také bod 4.3.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek je určený pro

psy: intramuskulární a intravenózní podání.

kočky: intramuskulární podání.

Psi:

Ke zklidnění by přípravek měl být podáván v dávce 750 µg medetomidinu hydrochloridu i.v. nebo 1000 µg medetomidinu hydrochloridu i.m. na metr čtvereční tělesné plochy. Správné dávkování podle hmotnosti je uvedeno v následující tabulce:

Maximálním účinek je dosažen po 15-20 minutami po podání. Klinický účinek je závislý na dávce, s trváním 30 – 180 minut.

Dávkování Cepetoru v ml a odpovídající množství medetomidinu hydrochloridu v µg / kg ž. hm.:

Živá hmotnost [kg]	i.v. podání [ml]	odpovídá [µg / kg ž. hm]	i.m. podání [ml]	odpovídá [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

Premedikace: 10-40 µg medetomidin hydrochloridu na kg ž. hm., což odpovídá 0,1 až 0,4 ml přípravku na 10 kg ž. hm. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léků a jejich dávkování. Dávka by měla být dále upravena podle typu operace, trvání zákroku, temperamentu a hmotnosti pacienta. Premedikace medetomidinem výrazně sníží potřebnou dávku přípravku pro uvedení do anestézie a sníží spotřebu těkavých (volatilních) anestetik pro udržení anestézie. Všechna používaná anestetika k vyvolání nebo udržení anestézie by měla být podávána podle účinku. Před použitím jakékoliv kombinace přípravků se seznáme s informacemi o nich. Viz také bod 4.5.

Kočky:

Přípravek by měl být pro mírnou sedaci a zklidnění u koček podáván v dávce 50 – 150 µg medetomidin hydrochloridu /kg ž. hm. (odpovídá 0,05 – 0,15 ml přípravku / kg ž. hm.) Pro anestézii by se měla podávat dávka 80 µg medetomidin hydrochloridu / kg ž. hm. (odpovídá 0,08 ml přípravku / kg ž. hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketaminu / kg ž. hm. Při tomto dávkování nastupuje anestézie během 3 – 4 minut a trvá 20 – 50 minut. U déle trvajících úkonů se musí opakovat podání polovičního množství iniciační dávky (tj. 40 µg medetomidin hydrochloridu (odpovídá 0,04 ml přípravku / kg ž. hm.) a 2,5 – 3,75 mg ketaminu / kg ž. hm) nebo pouze 3,0 mg ketaminu / kg ž. hm., samostatně. Alternativně, u déle trvajících úkonů, může být anestézie prodloužena pomocí inhalačních látek isofluran nebo halothan s kyslíkem nebo kyslík / oxid dusný. Viz bod 4.5.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování jsou hlavními příznaky prodloužená anestézie nebo sedace. V některých případech se mohou vyskytnout kardiopulmonální účinky. Při kardiopulmonálních reakcích se doporučuje podání alfa2-antagonistů, např. atipamezolu nebo yohinbinu, ale pouze pod podmínkou, že zvrácení sedace není nebezpečné pro pacienta (atipamezol nemá reverzní účinek na ketamin, který může vyvolat záchvaty u psů a křeče u koček, jestliže je použit samostatně). Atipamezol hydrochlorid 5 mg/ml se podává intramuskulárně u psů ve stejném objemu jako přípravek, u koček se podává poloviční objem. Požadovaná dávka atipamezol hydrochloridu u psů odpovídá 5-ti násobku dávky dříve podaného medetomidin hydrochloridu v mg a u koček 2,5-násobku dávky. Alfa2-antagonisté by neměly být podány dříve jak 30-40 minut po podání ketaminu. Pokud je životně důležité odvrátit bradykardii, ale zachovat sedaci, je možné podat atropin.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: sedativa a analgetika, ATCvet kód: QN05CM91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou přípravku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidini), sedativum s analgetickým a myorelaxačním účinkem. Medetomidin je

selektivní, specifický a vysoce účinný agonista alfa₂-receptoru. Aktivace alfa₂-receptorů vede ke snížení tvorby a oběhu norepinefrinu v CNS, což navozuje zklidnění, analgezii a bradykardii. Periferně medetomidin působí vasokonstrikčně stimulací postsynaptických alfa₂-adrenoceptorů, což vede k přechodné arteriální hypertenzi. V průběhu 1-2 hodin se arteriální krevní tlak sníží na normální tlak nebo slabou hypotenzi. Dechová frekvence může být dočasně snížena. Hloubka a délka zklidnění nebo analgezie je závislá na podané dávce. U medetomidinu jsou popsány stavy hlubokého zklidnění s ulehnutím a sníženým vnímáním okolních podmětů (zvuky apod.).

Medetomidin se chová synergicky s ketaminem a opiáty, jako například fentanyl, což navozuje lepší anestézii. Dávka těkavých anestetik, jako například halotan, je medetomidinem snížena.

Kromě sedativních, analgetických a myorelaxačních vlastností medetomidin také navozuje hypotermii a mydriázu, depresi salivace a střevní motility.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání dochází k rychlému a téměř kompletnímu vstřebání z místa injekčního podání a farmakokinetika je velmi podobná jako při intravenózním podání.

Maximální koncentrace v plasmě je dosaženo během 15-20 minut.

Poločas eliminace je 1,2 hodiny u psů a 1,5 hodiny u koček. Medetomidin je hlavně oxidován v játrech; malé množství prochází metylací v ledvinách. Většina metabolitů je vylučována močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben (E 216)

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná (typ I) injekční lahvička uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 10 ml.

5 x 1 skleněné injekční lahvičky s 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Německo

Tel: ++49 (0) 5136 6066 0, FAX: ++49 (0) 5136 6066 66

Email: info@cp-pharma.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/006/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.2.2007, 14. 8. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

srpen 2012

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.