

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepetor 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny (do ustalania pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

Sedacja w celu ułatwienia obchodzenia się ze zwierzęciem. Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

U kotów:

W połączeniu z ketaminą do znieczulenia ogólnego w celu przeprowadzenia niewielkich, krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt:

- z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego lub chorobami układu oddechowego oraz upośledzoną funkcją wątroby lub nerek.
- z mechanicznymi zaburzeniami funkcjonowania przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcia, niedrożności przełyku).
- w ciąży, z cukrzycą.
- we wstrząsie, wyniszczonych lub bardzo osłabionych.

Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami oczu, w których wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego może być szkodliwy.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólowe medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego produktu przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego, każde zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wyższych dawek medetomidyny. Należy zachować ostrożność przy łącznym podawaniu medetomidyny z innymi anestetykami lub lekami uspokajającymi ze względu na znaczne wzmożenie ich działania znieczulającego. W takim przypadku dawka anestetyku powinna być odpowiednio zmniejszona i dostosowana w zależności od spodziewanych efektów działania u poszczególnych zwierząt. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń medetomidyny, należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami zamieszczonymi w drukach informacyjnych innych produktów leczniczych.

Zwierzęta nie powinny otrzymywać pokarmu na 12 godzin przed znieczuleniem.

Aby zapewnić maksymalne działanie uspokajające, zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym miejscu na około 10–15 minut. Nie należy rozpoczynać jakichkolwiek zabiegów ani podawać innych leków przed osiągnięciem maksymalnego działania uspokajającego.

Zwierzęta, które otrzymały produkt powinny przebywać w ciepłym pomieszczeniu o stałej temperaturze zarówno podczas zabiegu jak i w okresie wybudzania.

Należy zabezpieczyć oczy zwierzęcia stosując odpowiednie substancje powlekające.

Zwierzęta nerwowe, agresywne lub pobudzone powinny mieć możliwość uspokojenia się przed podaniem produktu.

U chorych lub osłabionych psów i kotów do indukcji lub podtrzymania znieczulenia ogólnego medetomidynę powinno się stosować jedynie po ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medetomidyny u zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych i w złym stanie ogólnym. Przed zastosowaniem leku należy zbadać czynność wątroby i nerek. Ze względu na fakt, że podanie ketaminy może wywołać skurcze, nie należy podawać alfa-2-antagonistów wcześniej niż 30–40 minut po podaniu ketaminy.

Medetomidyna może wywołać depresję oddechową, w takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie i podać tlen.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW**, gdyż może wystąpić działanie uspokajające i zmiany ciśnienia krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

Po przypadkowym kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny zachować szczególną ostrożność, ponieważ po przypadkowym wstrzyknięciu produktu istnieje możliwość wystąpienia skurczów macicy i obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Po jej podaniu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak: uspokojenie zależne od wielkości podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w ustach, hiperglikemia. Notowano także przypadki wystąpienia arytmii komorowej.

Zaburzenia oddychania i hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zwiększona wrażliwość na dźwięki Hiperglikemia ² Bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy 1 stopnia, blok przedsionkowo-komorowy 2 stopnia, skurcze dodatkowe serca ³ , zwężenie naczyń ⁴ , podwyższone ciśnienie krwi ⁵ , zmniejszenie objętości wyrzutowej serca ^{6,7} Depresja oddechowa ⁷ Zwiększona diureza Hipotermia Rozszerzone źrenice Sinica Bolesność w miejscu iniekcji Drżenie mięśni

¹ Niektóre psy i większość kotów wymiotuje w ciągu 5-10 minut po wstrzyknięciu produktu. Koty mogą wymiotować także w czasie wybudzania.

² Odwracalna, spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

³ Rzadkie

⁴ Tętnicy wieńcowej

⁵ Po podaniu produktu ciśnienie krwi początkowo wzrasta, następnie wraca do wartości normalnych lub nieco niższych niż normalne.

⁶ Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca.

⁷ Może być wskazane sztuczne oddychanie i podanie tlenu.

U psów o masie ciała poniżej 10 kg wymienione powyżej zdarzenia niepożądane mogą występować częściej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego względu produkt nie powinien być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy mieć na uwadze, że jednoczesne stosowanie innych produktów o działaniu depresyjnym na OUN może spowodować nasilenie działania substancji czynnej. W takim przypadku należy odpowiednio dostosować dawkę.

Medetomidyna nasila działanie leków znieczulających. Patrz też punkt 3.5.

Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atipamezolu lub johimbiny.

Patrz także punkt 3.3.

3.9 Droga podania i dawkowanie

U psów: podanie domięśniowe lub dożylnie

U kotów: podanie domięśniowe

Psy:

Do wywołania sedacji weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w dawce 750 µg medetomidyny chlorowodoru i.v. lub 1000 µg medetomidyny chlorowodoru i.m. na metr kwadratowy powierzchni ciała.

W celu ustalenia prawidłowej dawki leku na podstawie masy ciała zwierzęcia, należy posłużyć się poniższą tabelą:

Maksymalny efekt działania osiągany jest po 15–20 minutach od podania, a jego nasilenie zależy od wielkości zastosowanej dawki. Efekt działania utrzymuje się przez 30–180 minut.

Dawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w ml oraz w przeliczeniu na µg medetomidyny chlorowodoru/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podawanie i.v.		Podawanie i.m.	
	[ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]	[ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]
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	0,26	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

Do premedykacji:

10–40 µg medetomidyny chlorowodoru na kg masy ciała, co odpowiada 0,1–0,4 ml na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od zastosowanej kombinacji leków i dawkowania tych leków. Dawka powinna być także dostosowana do rodzaju wykonywanego zabiegu, czasu trwania procedury, temperamentu i masy ciała pacjenta. Premedykacja medetomidyną pozwala na znaczną redukcję dawek substancji stosowanych do indukcji a także na zmniejszenie zapotrzebowania na anestetyki wziewne stosowane do podtrzymania znieczulenia. Wszystkie anestetyki stosowane do wywołania lub podtrzymania znieczulenia ogólnego powinny być podawane do chwili osiągnięcia efektu. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń należy zapoznać się z drukami informacyjnymi tych weterynaryjnych produktów leczniczych. Patrz także punkt 3.5.

Koty:

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce odpowiadającej 50–150 µg medetomidyny chlorowodoru /kg m.c. (0,05–0,15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c.).

W celu znieczulenia zwierzęcia produkt należy podać w dawce odpowiadającej 80 µg medetomidyny chlorowodoru/kg m.c. (co odpowiada 0,08 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c.) i 2,5 do 7,5 mg ketaminy/kg m.c.

Po zastosowaniu powyższych dawek, znieczulenie wystąpi w ciągu 3–4 minut i będzie utrzymywać się przez 20–50 minut. W dłuższych trwających zabiegach, należy podać ponownie weterynaryjny produkt leczniczy w ilości równej połowie początkowych dawek (tzn. 40 µg medetomidyny chlorowodoru (co odpowiada 0,04 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c.) i 2,5–3,75 mg ketaminy/kg m.c.) lub podać jedynie 3,0 mg ketaminy/kg m.c. Innym rozwiązaniem, polecanym przy dłuższych trwających zabiegach, jest podanie drogą wziewną izofluranu lub halotanu z tlenem lub mieszaniną tlenu i tlenu azotu, co przedłuża okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt 3.5.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania głównym objawem jest przedłużenie czasu trwania znieczulenia lub sedacji. Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia krążenia i oddychania. W przypadku wystąpienia zaburzeń krążeniowo-oddechowych po przedawkowaniu, należy podać preparaty z grupy alfa-2 antagonistów, np. atipamezol lub johimbinę, o ile zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla pacjenta (atipamezol nie znosi działania ketaminy, która stosowana samodzielnie może spowodować wystąpienie drgawek u psów lub skurczy u kotów). Atipamezolu chlorowodorek, w stężeniu 5 mg/ml, u psów należy podawać domięśniowo w tej samej objętości jak przedawkowany weterynaryjny produkt leczniczy, u kotów – w dawce równej połowie objętości dawki. Wymagana dawka atipamezolu chlorowodoru u psów jest 5-cio krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej medetomidyny chlorowodoru w mg, natomiast u kotów jest 2,5-krotnie wyższa. Alfa-2-agonistów nie należy podawać wcześniej niż 30–40 minut po podaniu ketaminy.

Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym podtrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN05CM91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidine) o działaniu uspokajającym i właściwościach przeciwbólowych i miorelaksacyjnych. Medetomidyna jest selektywnym, specyficznym i wysoce efektywnym agonistą receptora alfa-2. Aktywacja receptora alfa-2 prowadzi do zmniejszenia uwalniania i obrotu norepinefryny w ośrodkowym układzie nerwowym, co przejawia się uspokojeniem, zmniejszeniem odczuwania bólu i zmniejszeniem częstotliwości skurczów serca. Obwodowo medetomidyna prowadzi do zwężenia naczyń krwionośnych poprzez pobudzenie postsynaptycznego receptora alfa-2 adrenergicznego powodując przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego. W ciągu 1-2 godzin ciśnienie tętnicze powraca do wartości prawidłowych lub przechodzi w niewielkie niedociśnienie. Ilość oddechów może przejściowo ulec zmniejszeniu. Czas trwania oraz głębokość sedacji i analgezji są zależne od dawki. Medetomidyna powoduje głęboką sedację, przyjmowanie pozycji leżącej przez zwierzę oraz obniża wrażliwość na bodźce zewnętrzne (dźwięk itp.). Medetomidyna działa synergistycznie z ketaminą i opiatami, takimi jak np. fentanyl, co daje lepsze znieczulenie. Podanie medetomidyny zmniejsza dawkę anestetyków wziewnych, np. halotanu. Poza właściwościami uspokajającymi, przeciwbólowymi i miorelaksacyjnymi, medetomidyna powoduje także hipotermię i rozszerzenie źrenic, hamuje wydzielanie śliny i osłabia motorykę przewodu pokarmowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym medetomidyna jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana z miejsca iniekcji a farmakokinetyka jest bardzo zbliżona do farmakokinetyki po podaniu dożylnym. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągnięte po 15 do 20 minutach. Okres półtrwania w osoczu kształtuje się na poziomie 1,2 godziny u psów i 1,5 godziny u kotów. Większość podanej dawki medetomidyny ulega utlenieniu w wątrobie, niewielka ilość podlega metylacji w nerkach. Metabolity wydalane są głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (typu I) zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną po 10 ml.

Pudełko zawierające 5 x 1 fiolkę szklaną po 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1746/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/04/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).