

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

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

#### Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan 1,0 mg  
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Przejrysty bezbarwny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4. Wskazania lecznicze

*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

### 5. 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 przetyku).
- 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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

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

#### 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.

#### Ciąża i laktacja:

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.

#### 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 „Specjalne ostrzeżenia”. Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atipamezolu lub johimbiny. Patrz też punkt „Przeciwwskazania”.

#### Przedawkowanie:

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 johimbiny, 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.

#### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy i koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc (płyn w płucach)

<p>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</p>	<p>Zwiększona wrażliwość na dźwięki          Hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi)<sup>2</sup>          Bradykardia (wolne tętno), blok przedsionkowo-komorowy 1 stopnia, blok przedsionkowo-komorowy 2 stopnia, skurcze dodatkowe serca<sup>3</sup>, zwężenie naczyń<sup>4</sup>, podwyższone ciśnienie krwi<sup>5</sup>, zmniejszenie objętości wyrzutowej serca<sup>6,7</sup>          Depresja oddechowa<sup>7</sup>          Zwiększona diureza          Hipotermia (niska temperatura ciała)          Rozszerzone źrenice          Sinica          Bolesność w miejscu iniekcji          Drżenie mięśni</p>
---	---

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

<sup>2</sup> Odwracalna, spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

<sup>3</sup> Rzadkie

<sup>4</sup> Tętnicy wieńcowej

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

<sup>6</sup> Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca.

<sup>7</sup> 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

*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 osiągnąć 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  $\mu\text{g}$  medetomidyny chlorowodoru/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podawanie i.v.		Podawanie i.m.	
	[ml]	co odpowiada [ $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.]	[ml]	co odpowiada [ $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.]
<b>1</b>	<b>0,08</b>	80,0	<b>0,10</b>	100,0
<b>2</b>	<b>0,12</b>	60,0	<b>0,16</b>	80,0
<b>3</b>	<b>0,16</b>	53,3	<b>0,21</b>	70,0
<b>4</b>	<b>0,19</b>	47,5	<b>0,25</b>	62,5
<b>5</b>	<b>0,22</b>	44,0	<b>0,30</b>	60,0
<b>6</b>	<b>0,26</b>	41,7	<b>0,33</b>	55,0
<b>7</b>	<b>0,28</b>	40,0	<b>0,37</b>	52,9
<b>8</b>	<b>0,30</b>	37,5	<b>0,40</b>	50,0
<b>9</b>	<b>0,33</b>	36,7	<b>0,44</b>	48,9
<b>10</b>	<b>0,35</b>	35,0	<b>0,47</b>	47,0
<b>12</b>	<b>0,40</b>	33,3	<b>0,53</b>	44,2
<b>14</b>	<b>0,44</b>	31,4	<b>0,59</b>	42,1
<b>16</b>	<b>0,48</b>	30,0	<b>0,64</b>	40,0
<b>18</b>	<b>0,52</b>	28,9	<b>0,69</b>	38,3
<b>20</b>	<b>0,56</b>	28,0	<b>0,74</b>	37,0
<b>25</b>	<b>0,65</b>	26,0	<b>0,86</b>	34,4
<b>30</b>	<b>0,73</b>	24,3	<b>0,98</b>	32,7
<b>35</b>	<b>0,81</b>	23,1	<b>1,08</b>	30,9
<b>40</b>	<b>0,89</b>	22,2	<b>1,18</b>	29,5
<b>50</b>	<b>1,03</b>	20,6	<b>1,37</b>	27,4
<b>60</b>	<b>1,16</b>	19,3	<b>1,55</b>	25,8
<b>70</b>	<b>1,29</b>	18,4	<b>1,72</b>	24,6
<b>80</b>	<b>1,41</b>	17,6	<b>1,88</b>	23,5
<b>90</b>	<b>1,52</b>	16,9	<b>2,03</b>	22,6
<b>100</b>	<b>1,63</b>	16,3	<b>2,18</b>	21,8

Do premedykacji:

10–40  $\mu\text{g}$  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 „Specjalne ostrzeżenia”.

**Koty:**

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce odpowiadającej 50–150  $\mu\text{g}$

medetomidyny chlorowodorku /kg m.c. (0,05–0,15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c.).

W celu znieczulenia zwierzęcia weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w dawce odpowiadającej 80 µg medetomidyny chlorowodorku /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 dłużej trwających zabiegach, należy podać ponownie produktu w ilości równej połowie początkowych dawek (tzn. 40 µg medetomidyny chlorowodorku (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 dłużej trwających zabiegach, jest podanie drogą wziewną izofluranu lub halotanu z tlenem lub mieszaniną tlenu i tlenu azotu, co przedłuży okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i na pudełku tekturowym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1746/07

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

Pudełko z 1 fiolką szklaną po 10 ml.

Pudełko z 5 x 1 fiolką szklaną po 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

#### **16. Dane kontaktowe**

##### Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy

##### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
02-001 Warszawa  
Polska  
Tel. +48226229183  
pharmacovigilance@scanvet.pl