

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg

(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3 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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego 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/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 produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji lub spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. **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 produktu z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym (1 lub 2 stopnia), niekiedy skurcze dodatkowe serca. Zwężenie tętnicy wieńcowej. Zmniejszenie objętości wyrzutowej serca. Po podaniu produktu ciśnienie krwi początkowo wzrasta, następnie wraca do wartości normalnych lub nieco niższych niż normalne.

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

U niektórych osobników obserwuje się zwiększoną wrażliwość na hałas.

Zwiększona diureza.

Hipotermia.

Rozszerzenie źrenic.

W rzadkich przypadkach obserwowano obrzęk płuc.

Może wystąpić depresja oddechowa, sinica, bolesność w miejscu iniekcji i drżenie mięśni.

W pojedynczych przypadkach może wystąpić odwracalna hiperglikemia spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

W razie wystąpienia zaburzeń krążenia i oddychania wskazane jest zastosowanie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca.

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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 4.5.

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

Patrz także punkt 4.3.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest przeznaczony do :

U psów: podania domięśniowego lub dożylnego

U kotów: podania domięśniowego

Psy:

Do wywołania sedacji produkt należy podać w dawce 750 µg medetomidyny chlorowodorku i.v. lub 1000 µg medetomidyny chlorowodorku 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 produktu Cepetor w ml oraz w przeliczeniu na µg medetomidyny chlorowodorku /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 produktów. Patrz także punkt 4.5.

Koty:

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

W celu znieczulenia zwierzęcia produkt należy podać w dawce odpowiadającej 80 µg medetomidyny chlorowodorku /kg m.c. (co odpowiada 0,08 ml produktu Cepetor/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 produkt w ilości równej połowie początkowych dawek (tzn. 40 µg medetomidyny chlorowodorku (co odpowiada 0,04 ml produktu Cepetor) 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 przedłuża okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt 4.5.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

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 produkt, u kotów – w dawce równej połowie objętości dawki. Wymagana dawka atipamezolu chlorowodorku u psów jest 5-cio krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej medetomidyny chlorowodorku w mg, natomiast u kotów jest 2,5-krotnie wyższa. Alfa-2-antagonistów nie należy podawać wcześniej niż 30-40 minut po podaniu ketaminy.

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

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki uspokajające/przeciwbólowe,

Kod ATCvet: QN05CM91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-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.

5.2 Właściwości 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 osiągane 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 wydalone są głównie z moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Sodu chlorek

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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

1 x 1 fiolka szklana po 10 ml.

5 x 1 fiolka szklana po 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma HandelsGES. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Tel.: ++49 (0) 5136 6066 0, Faks: ++49 (0) 5136 6066 66

E-mail: info@cp-pharma.de

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

1746/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

05-04-2007;

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.