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

1.NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

2.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Cepetor 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Medetomidyny chlorowodorek

3.SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI
Cepetor jest to przejrzysty, bezbarwny wodny preparat do wstrzykiwań zawierający:
Substancja czynna:
Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg/ml
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)
Substancje pomocnicze:
Metylu parahydroksybenzoesan 1,0 mg/ml
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg/ml

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 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.

6.DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7.DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8.DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 chlorowodorku 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 12
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 produktu 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 tlenku azotu, co przedłuża okres trwania znieczulenia. Patrz też pkt 12.

9.ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10.OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11.SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie zamrażać.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie i na pudełku tekturowym.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12.SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

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.
Zalecenia 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.
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.
Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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 5.
Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atipamezolu lub johimbiny.

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.

13.SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14.DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

28/01/2011

15.INNE INFORMACJE

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.
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy
kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 061 426 49 20
Fax 061 424 11 47

http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/dog/rid,17.html