**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepetor 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg

(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,0 mg |
| Propylparaben | 0,2 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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.

3.3 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);
		- březostí, 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Medetomidin nezajišťuje analgezii po celou dobu trvání sedace, z tohoto důvodu by měla být

zajištěna při bolestivých zákrocích další analgezie.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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. Dávka anestetika by mělo být podle toho snížena a titrována dle odezvy kvůli velké variabilitě ve spotřebě mezi pacienty.

Před použitím jakékoliv kombinace by měla být dodržována upozornění a kontraindikace pro tyto další přípravky uvedená 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 chatrného 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 přídavkem kyslíku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

V případě potřísnění pokožky ji ihned opláchněte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

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

V případě, že s veterinárním léčivým přípravkem nakládají těhotné ženy, je třeba dbát zvláštní opatrnosti, aby nedošlo k samopodání, protože po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a snížení krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Medetomidin je agonista alpha2-adrenergních receptorů, příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, útlumu dýchání, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Byly rovněž hlášeny komorové arytmie.

Respiratorní a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
|  Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřenýchzvířat): | Zvracení1 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Edém plic |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšená citlivost na zvukHyperglykémie2Bradykardie, srdeční blokáda 1. stupně, srdeční blokáda 2. stupně,extrasystola3, vazokonstrikce4, vysoký krevní tlak5, snížený srdeční výdej6,7Respirační deprese7Zvýšený objem močiHypotermie MydriázaCyanóza Bolest v místě injekčního podáníSvalový třes |

1 Někteří psi a většina koček zvrací během 5-10 minut po aplikaci. Kočky mohou zvracet také při probouzení.

2 Reverzibilní, v důsledku útlumu sekrece inzulínu

3 Příležitostně

4 Z koronární tepny

5 Krevní tlak se po podání zpočátku zvýší a poté se vrátí k normálu nebo mírně pod normál.

6 Srdeční frekvence může být zvýšena atropinem.

7 Může být indikována manuální ventilace a suplementace kyslíku.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 Interakce s jinými 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 bod 3.5.

Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu nebo yohimbinu. Viz také bod 3.3.

3.9 Cesty podání a dávkování

*Psi:* intramuskulární a intravenózní podání.

*Kočky*: intramuskulární podání.

### *Psi:*

Ke zklidnění by veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku v ml a odpovídající množství medetomidin 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 látek 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) anestetikum pro udržení anestézie. Všechna používaná anestetika k vyvolání nebo udržení anestézie by měla být podávána podle účinku. Před použitím jakékoliv kombinace veterinárních přípravků se seznamte s informacemi o nich. Viz také bod 3.5.

### *Kočky:*

Veterinární 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 veterinárního přípravku nastupuje anestézie během 3–4 minut a trvá 20–50 minut. U déle trvajících úkonů se musí opakovat podání polovičního množství iniciální 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 3.5.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování jsou hlavními příznaky prodloužená anestézie nebo sedace.

V některých případech se mohou vyskytnout kardiorespirační účinky. Při kardiorespiračních 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 veterinární léčivý přípravek, u koček se podává poloviční objem.

Požadovaná dávka atipamezol hydrochloridu u psů odpovídá 5násobku dávky dříve podaného medetomidin hydrochloridu v mg a u koček 2,5násobku 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Účinnou látkou veterinárního 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.

4.3 Farmakokinetika

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.

Biologický 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná (typ I) injekční lahvička uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 10 ml.

Krabička s 5 skleněnými injekčními lahvičkami s 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsges. mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/02/2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).