**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cepetor 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg

(odpovídá 0,85 mg/ml medetomidinum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben 1,0 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

*Psi a kočky:*

Zklidnění pro usnadnění manipulace. Premedikace předcházející celkové anestézii.

*Kočky:*

V kombinaci s ketaminem pro celkovou anestézii při méně závažných krátkodobých chirurgických zákrocích.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s:

* + vážným kardiovaskulárním nebo respiračním onemocněním nebo se zhoršenou funkcí jater a ledvin.
  + mechanickou poruchou gastrointestinálního traktu (torze žaludku, inkarcerace, jícnová obstrukce).
  + březostí, diabetes mellitus.

Nepoužívat u zvířat v šoku, vychrtlé nebo vážně vyčerpané.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek Nepoužívat u zvířat s očními komplikacemi, kde by mohlo být škodlivé zvýšení nitroočního tlaku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

zajištěna při bolestivých zákrocích další analgezie.

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 a bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Byly rovněž hlášeny komorové arytmie.

Respiratorní a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při souběžném použití dalších CNS sedativ by mělo být očekáváno zesílení účinků jakékoliv

účinné látky. Proto by měla být udělána patřičná úprava dávkování. Medetomidin má výrazný šetřící efekt na spotřebu anestetik.Viz. také bod 5. Zvláštní opatření. Rovněž viz část Kontraindikace.

## Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility

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

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených  zvířat): | Zvracení1 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Edém plic (tekutina v plicích) |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšená citlivost na zvuk  Hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi)2  Bradykardie (pomalá srdeční frekvence), srdeční blokáda 1. stupně, srdeční blokáda 2. stupně,extrasystola3, vazokonstrikce4, vysoký krevní tlak5, snížený srdeční výdej6,7  Respirační deprese7  Zvýšený objem moči  Hypotermie (nízká tělesná teplota)  Mydriáza (rozšířené zornice)  Cyanóza  Bolest v místě injekčního podání  Svalový 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

*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 léčivých přípravků se seznamte s informacemi o nich. Viz také bod 12.

### *Kočky:*

Veterinární léčivý 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 veterinárním léčivým přípravkem 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 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 „Zvláštní upozornění“

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/006/07-C

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 injekční lahvičkami s 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf,

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 931/53

602 00 Brno

Czech Republic

+420 541 212 183

info@werfft.cz