

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepedex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

| | |
|--|--------|
| deksmedetomidiinvesinikkloriid (vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile) | 0,1 mg |
|--|--------|

Abiained:

| | |
|------------------------------------|--------|
| metüülparahüdroksübensoaat (E 218) | 2,0 mg |
| propüülparahüdroksübensoaat | 0,2 mg |

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koerad ja kassid.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Cepedexi manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Looma silmade kaitseks tuleb kasutada sobivat silmalubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleb regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeeteria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleb deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidiini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleb pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksmedetomidiin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhk võib väheneda.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on deksmedetomidiini suhtes ülitundlikud, peavad manustama seda veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Cepedex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikeloomadel kasutamiseks

heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnoe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistes katsetes tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnoe, tahhüpnoe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbelused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnoed, tahhüpnoed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini elimineerimise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Soovitatav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta.

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ² | | Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ² | | Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m ² * | |
|------------------------|--|------|--|------|--|------|
| | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 9,4 | 0,2 | 28,1 | 0,6 | 40 | 0,75 |
| 3,1–4 | 8,3 | 0,25 | 25 | 0,85 | 35 | 1 |
| 4,1–5 | 7,7 | 0,35 | 23 | 1 | 30 | 1,5 |
| 5,1–10 | 6,5 | 0,5 | 19,6 | 1,45 | 25 | 2 |
| 10,1–13 | 5,6 | 0,65 | 16,8 | 1,9 | | |
| 13,1–15 | 5,2 | 0,75 | | | | |
| 15,1–20 | 4,9 | 0,85 | | | | |

* ainult IM

| Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga | | |
|---|---|------|
| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt | |
| | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 24 | 0,6 |
| 3,1–4 | 23 | 0,8 |
| 4,1–5 | 22,2 | 1 |
| 5,1–10 | 16,7 | 1,25 |
| 10,1–13 | 13 | 1,5 |
| 13,1–15 | 12,5 | 1,75 |

Suuremate kehamasside korral kasutage Cepedexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Kassid:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml Cepedexile kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiooni kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

| Kassid Kehakaal (kg) | Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt | |
|----------------------------|--|------|
| | (µg/kg) | (ml) |
| 1–2 | 40 | 0,5 |
| 2,1–3 | 40 | 12 |

Suuremate kehmasside korral kasutage Cepedexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Koerad ja kassid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 4.10). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehmassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapiindala kohta). Atipamesooli maht milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Cepedexi 0,1 mg/ml mahust sõltumata Cepedexi manustamisest.

Kassid:

Üleannustamise korral või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina 5 korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides kg kehmassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks kümnendik (1/10) kassile manustatud Cepedexi 0,1 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (kolmekordses soovitatavas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: psühholoogikumid, hüpnootikumid ja sedatiivid.
ATC-vet kood: QN05CM18.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Cepedex sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit.

Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehmassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (E 524) (pH regulaator)
Vesinikkloriidhape (E 507) (pH regulaator)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

Deksmetomidiin sobib kokku samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust I tüüpi klaasist 5 ml ja 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pappkarbi pakendi suurused:

üks 5 ml viaal

üks või viis 10 ml viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/200/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/12/2016<Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:>
<{pp.kk.aaaa}> <{pp. kuu aaaa}

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK/AAAA}>

Üksikasjalikku teavet selle veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti kodulehelt

(<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepedex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koerad ja kassid.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Cepedexi manustamist mitte süüta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Looma silmade kaitseks tuleb kasutada sobivat silmalubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleb regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeeteria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleb deksmedetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kesu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleb pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksmedetomidin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu alanemine.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on deksmedetomidini suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Cepedex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Oma α_2 - adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnöe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistes katsetes tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnöe, tahhüpnöe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbelused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnöed, tahhüpnöed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mikrogrammi/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Deksmedetomidini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmetomidiini elimineerimise poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Korki võib nõelaga ohutult punkteerida kuni 100 korda.

Deksmetomidiini, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minutit pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiniil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 125 µg/m ² | | Deksmedetomidiin 375 µg/m ² | | Deksmedetomidiin 500 µg/m ² * | |
|------------------------|---|------|---|------|---|------|
| | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 9,4 | 0,04 | 28,1 | 0,12 | 40 | 0,15 |
| 3,1–4 | 8,3 | 0,05 | 25 | 0,17 | 35 | 0,2 |
| 4,1–5 | 7,7 | 0,07 | 23 | 0,2 | 30 | 0,3 |
| 5,1–10 | 6,5 | 0,1 | 19,6 | 0,29 | 25 | 0,4 |
| 10,1–13 | 5,6 | 0,13 | 16,8 | 0,38 | 23 | 0,5 |
| 13,1–15 | 5,2 | 0,15 | 15,7 | 0,44 | 21 | 0,6 |
| 15,1–20 | 4,9 | 0,17 | 14,6 | 0,51 | 20 | 0,7 |
| 20,1–25 | 4,5 | 0,2 | 13,4 | 0,6 | 18 | 0,8 |
| 25,1–30 | 4,2 | 0,23 | 12,6 | 0,69 | 17 | 0,9 |
| 30,1–33 | 4 | 0,25 | 12 | 0,75 | 16 | 1,0 |
| 33,1–37 | 3,9 | 0,27 | 11,6 | 0,81 | 15 | 1,1 |
| 37,1–45 | 3,7 | 0,3 | 11 | 0,9 | 14,5 | 1,2 |
| 45,1–50 | 3,5 | 0,33 | 10,5 | 0,99 | 14 | 1,3 |
| 50,1–55 | 3,4 | 0,35 | 10,1 | 1,06 | 13,5 | 1,4 |
| 55,1–60 | 3,3 | 0,38 | 9,8 | 1,13 | 13 | 1,5 |
| 60,1–65 | 3,2 | 0,4 | 9,5 | 1,19 | 12,8 | 1,6 |
| 65,1–70 | 3,1 | 0,42 | 9,3 | 1,26 | 12,5 | 1,7 |
| 70,1–80 | 3 | 0,45 | 9 | 1,35 | 12,3 | 1,8 |
| >80 | 2,9 | 0,47 | 8,7 | 1,42 | 12 | 1,9 |

* ainult IM

| Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga | | |
|---|--|------|
| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 300 µg/m ² intramuskulaarselt | |
| | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 24 | 0,12 |
| 3,1–4 | 23 | 0,16 |
| 4,1–5 | 22,2 | 0,2 |
| 5,1–10 | 16,7 | 0,25 |
| 10,1–13 | 13 | 0,3 |
| 13,1–15 | 12,5 | 0,35 |
| 15,1–20 | 11,4 | 0,4 |
| 20,1–25 | 11,1 | 0,5 |
| 25,1–30 | 10 | 0,55 |
| 30,1–33 | 9,5 | 0,6 |
| 33,1–37 | 9,3 | 0,65 |
| 37,1–45 | 8,5 | 0,7 |
| 45,1–50 | 8,4 | 0,8 |
| 50,1–55 | 8,1 | 0,85 |
| 55,1–60 | 7,8 | 0,9 |

| | | |
|---------|-----|------|
| 60,1–65 | 7,6 | 0,95 |
| 65,1–70 | 7,4 | 1 |
| 70,1–80 | 7,3 | 1,1 |
| >80 | 7 | 1,2 |

Kassid:

Deksmedetomidiiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Cepedexile kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

| Kassid Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt | |
|---------------------------------|--|-------------|
| | (µg /kg) | (ml) |
| 1–2 | 40 | 0,1 |
| 2,1–3 | 40 | 0,2 |
| 3,1–4 | 40 | 0,3 |
| 4,1–6 | 40 | 0,4 |
| 6,1–7 | 40 | 0,5 |
| 7,1–8 | 40 | 0,6 |
| 8,1–10 | 40 | 0,7 |

Koerad ja kassid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 4.10). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Cepedexi 0,5 mg/ml hulgaga sõltumata Cepedexi manustamisest.

Kassid:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on pool kassile manustatud Cepedexi 0,5 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (kolmekordses soovitatavas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: psühholeptikumid, hüpnootikumid ja sedatiivid
ATC-vet kood: QN05CM18.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Cepedex sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmedetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit.

Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappaga konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmedetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (E 524) (pH regulaator)
Vesinikkloriidhape (E 507) (pH regulaator)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

Deksmedetomidin sobib kokku samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust I tüüpi klaasist 5 ml, 10 ml ja 20 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pappkarbi pakendi suurused:

üks 5 ml viaal

üks või viis 10 ml viaali

üks 20 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/200/004-007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/12/2016<Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:>
<{pp.kk.aaaa}> <{pp. kuu aaaa}

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

<{PP/AAAA}>

Üksikasjalikku teavet selle veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti kodulehelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 56 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/200/001 (5 ml)

EU/2/16/200/002 (10 ml)

EU/2/16/200/003 (5 x 10 ml)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

5 või 10 ml klaasviaalid (0,1 mg/ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepedex 0,1 mg/ml süst
deksmedetomidiinvesinikkloriid



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,1 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 ml
10 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Koerad: i.m., i.v.
Kassid: i.m.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (0,5 mg/ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepedex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele deksmedetomidiinvesinikkloriid



2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile)

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. LOOMALIIGID

Koerad ja kassid

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
Kassid: intramuskulaarselt
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 56 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/200/004 (5 ml)

EU/2/16/200/005 (10 ml)

EU/2/16/200/006 (5 x 10 ml)

EU/2/16/200/007 (20 ml)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

5, 10 või 20 ml klaasviaalid (0,5 mg/ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepedex 0,5 mg/ml süst
deksmedetomidiinvesinikkloriid



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 ml
10 ml
20 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Koerad: i.m., i.v.
Kassid: i.m.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Cepedex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepedex 0,1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Selge värvitu süstelahus.

4. NÄIDUSTUSED

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“).

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnöe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistel katsetel tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnöe, tahhüpnöe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine, samuti ka atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnöed, tahhüpnöed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ja III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mikrogrammi/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

7. LOOMALIIGID

Koerad ja kassid.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ² | | Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ² | | Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m ² * | |
|------------------------|--|------|--|------|--|------|
| | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 9,4 | 0,2 | 28,1 | 0,6 | 40 | 0,75 |
| 3,1-4 | 8,3 | 0,25 | 25 | 0,85 | 35 | 1 |
| 4,1–5 | 7,7 | 0,35 | 23 | 1 | 30 | 1,5 |
| 5,1–10 | 6,5 | 0,5 | 19,6 | 1,45 | 25 | 2 |
| 10,1–13 | 5,6 | 0,65 | 16,8 | 1,9 | | |
| 13,1–15 | 5,2 | 0,75 | | | | |
| 15,1–20 | 4,9 | 0,85 | | | | |

* ainult intramuskulaarselt

| Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga | | |
|--|--|-------------|
| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m² intramuskulaarselt | |
| | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 24 | 0,6 |
| 3,1–4 | 23 | 0,8 |
| 4,1–5 | 22,2 | 1 |
| 5,1–10 | 16,7 | 1,25 |
| 10,1–13 | 13 | 1,5 |
| 13,1–15 | 12,5 | 1,75 |

Suuremate kehmasside korral kasutage Cepedex 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

Kassid:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehmassi kohta, mis vastab 0,4 ml Cepedexile kg kehmassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg kg kehmassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

| Kassid Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt | |
|---------------------------------|--|-------------|
| | (µg/kg) | (ml) |
| 1–2 | 40 | 0,5 |
| 2,1–3 | 40 | 1 |

Suuremate kehmasside korral kasutage Cepedexi 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 12 „Üleannustamine“). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne Cepedexi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Hingamisfunktsiooni ja südametööd tuleb sageli ning regulaarselt kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peab võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Hüpokseemia avastamise või kahtluse puhuks soovitatakse tagada hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ning koertel tuleb deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga koertel ja kassidel vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksmedetomidiin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu alanemine.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on ravimi toimeaine või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Cepedex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel viisil. Väikeloomadel kasutamiseks

heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavalt deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ja toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ning suudavad püsti seista. Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Cepedexi 0,1 mg/ml mahust sõltumata Cepedexi manustamistest.

Kassid:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on sobivaks antagonistiks intramuskulaarse süstina manustatav atipamesool annuses, mis on 5 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks kümnendik (1/10) kassile manustatud Cepedexi 0,1 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (3 korda soovitatavast suuremas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg võib deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks manustada atipamesooli soovitatavates annustes.

Sobimatus

Ei ole teada.

Deksmedetomidiin sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARPREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Värvitust I tüüpi klaasist 5 ml ja 10 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pappkarbi pakendi suurused:

üks 5 ml viaal

üks või viis 10 ml viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT
Cepedex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepedex 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg
(vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Selge värvitu süstelahus.

4. NÄIDUSTUSED

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“).

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnöe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistel katsetel tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnöe, tahhüpnöe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbelused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine, samuti ka atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnööd, tahhüpnööd või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ja III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mikrogrammi/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

7. LOOMALIIGID

Koerad ja kassid

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veterinaarravimi ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Veterinaarravim ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Deksmedetomidiini, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

Koerad:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavate mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike ning liikumatut asendit nõudvate protseduuride ja uuringute jaoks:

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 125 µg/m ² | | Deksmedetomidiin 375 µg/m ² | | Deksmedetomidiin 500 µg/m ² * | |
|------------------------|---|------|---|------|---|------|
| | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 9,4 | 0,04 | 28,1 | 0,12 | 40 | 0,15 |
| 3,1–4 | 8,3 | 0,05 | 25 | 0,17 | 35 | 0,2 |
| 4,1–5 | 7,7 | 0,07 | 23 | 0,2 | 30 | 0,3 |
| 5,1–10 | 6,5 | 0,1 | 19,6 | 0,29 | 25 | 0,4 |
| 10,1–13 | 5,6 | 0,13 | 16,8 | 0,38 | 23 | 0,5 |
| 13,1–15 | 5,2 | 0,15 | 15,7 | 0,44 | 21 | 0,6 |
| 15,1–20 | 4,9 | 0,17 | 14,6 | 0,51 | 20 | 0,7 |
| 20,1–25 | 4,5 | 0,2 | 13,4 | 0,6 | 18 | 0,8 |
| 25,1–30 | 4,2 | 0,23 | 12,6 | 0,69 | 17 | 0,9 |
| 30,1–33 | 4 | 0,25 | 12 | 0,75 | 16 | 1,0 |
| 33,1–37 | 3,9 | 0,27 | 11,6 | 0,81 | 15 | 1,1 |
| 37,1–45 | 3,7 | 0,3 | 11 | 0,9 | 14,5 | 1,2 |
| 45,1–50 | 3,5 | 0,33 | 10,5 | 0,99 | 14 | 1,3 |
| 50,1–55 | 3,4 | 0,35 | 10,1 | 1,06 | 13,5 | 1,4 |
| 55,1–60 | 3,3 | 0,38 | 9,8 | 1,13 | 13 | 1,5 |
| 60,1–65 | 3,2 | 0,4 | 9,5 | 1,19 | 12,8 | 1,6 |
| 65,1–70 | 3,1 | 0,42 | 9,3 | 1,26 | 12,5 | 1,7 |
| 70,1–80 | 3 | 0,45 | 9 | 1,35 | 12,3 | 1,8 |
| >80 | 2,9 | 0,47 | 8,7 | 1,42 | 12 | 1,9 |

* ainult intramuskulaarselt

| Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga | | |
|---|--|------|
| Koerad Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 300 µg/m ² intramuskulaarselt | |
| | (µg/kg) | (ml) |
| 2–3 | 24 | 0,12 |
| 3,1–4 | 23 | 0,16 |
| 4,1–5 | 22,2 | 0,2 |
| 5,1–10 | 16,7 | 0,25 |
| 10,1–13 | 13 | 0,3 |
| 13,1–15 | 12,5 | 0,35 |
| 15,1–20 | 11,4 | 0,4 |
| 20,1–25 | 11,1 | 0,5 |
| 25,1–30 | 10 | 0,55 |
| 30,1–33 | 9,5 | 0,6 |
| 33,1–37 | 9,3 | 0,65 |
| 37,1–45 | 8,5 | 0,7 |
| 45,1–50 | 8,4 | 0,8 |
| 50,1–55 | 8,1 | 0,85 |
| 55,1–60 | 7,8 | 0,9 |
| 60,1–65 | 7,6 | 0,95 |
| 65,1–70 | 7,4 | 1 |
| 70,1–80 | 7,3 | 1,1 |
| >80 | 7 | 1,2 |

Kassid:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Cepedexile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt

või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamaassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

| Kassid Kaal (kg) | Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt | |
|---------------------------------|--|-------------|
| | (µg /kg) | (ml) |
| 1–2 | 40 | 0,1 |
| 2,1–3 | 40 | 0,2 |
| 3,1–4 | 40 | 0,3 |
| 4,1–6 | 40 | 0,4 |
| 6,1–7 | 40 | 0,5 |
| 7,1–8 | 40 | 0,6 |
| 8,1–10 | 40 | 0,7 |

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga (vt lõik 12 „Üleannustamine“). Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

Korki võib nõelaga ohutult punkteerida kuni 100 korda.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipogegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitatav on hoida loomi söömata 12 tundi enne Cepedexi manustamist. Vett võib anda. Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama. Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga. Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult. Deksmetomidini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud. Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleb anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Hingamisfunktsiooni ja südametööd tuleb sageli ning regulaarselt kontrollida. Pulsoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidini ja ketamiini, peab võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Hüpokseemia avastamise või kahtluse puhuks soovitatakse tagada hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ning koertel tuleb deksmedetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Premedikatsioon deksmedetomidiniga koertel ja kassidel vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Deksmetomidin on rahusti ja uinuti. Tuleb olla hoolikas, et vältida ravimi enesele süstimist. Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus. Rasedad peavad ravimit manustama eriti ettevaatlikult, et vältida enesele süstimist, sest pärast juhuslikku süsteemset kokkupuudet võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu alanemine.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on deksmedetomidini suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Soovitused arstidele: Cepedex on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavalt deksmedetomidini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleb koos deksmedetomidiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidini pöörduvad viimase toimed kiiresti ja toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ning suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmetomidini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesool ei neutraliseeri ketamiini toimet.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Koerad:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi kg kehamassi kohta või mikrogrammi ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Cepedexi 0,5 mg/ml mahuga sõltumata Cepedexi manustamistest.

Kassid:

Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub potentsiaalselt eluohtlikuks, on sobivaks antagonistiks intramuskulaarse süstina manustatav atipamesool annuses, mis on 5 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest mikrogrammides kg kehamassi kohta. Atipamesooli annuse maht kontsentratsioonil 5 mg/ml on pool (1/2) kassile manustatud Cepedexi 0,5 mg/ml mahust.

Pärast deksmedetomidiini üleannustamist (3 korda soovitatavast suuremas annuses) koos ketamiiniga 15 mg/kg võib deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks manustada atipamesooli soovitatavates annustes.

Sobimatus

Ei ole teada.

Deksmedetomidiin sobib kokku butorfanooli ja ketamiiniga samas süstlas vähemalt kahe tunni jooksul.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARPREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Värvitust I tüüpi klaasist 5 ml, 10 ml ja 20 ml viaalid, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pappkarbi pakendi suurused:

üks 5 ml viaal

üks või viis 10 ml viaali

üks 20 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.>

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Република България

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Германия

Česká republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Německo

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Eesti

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksamaa

Ελλάδα

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemania

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Lietuva

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vokietija

Luxembourg/Luxemburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Däitschland

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

Malta

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Duitsland

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Niemcy

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

Hrvatska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany

Ísland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Þýskalaland

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Κύπρος

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

Latvija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vācija

România

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Slovenija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemčija

Slovenská republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemecko

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola
vetmedic@vetmedic.fi
Suomi

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm
info@vetmedic.se
Sverige

United Kingdom

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany