

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cepedex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb u għal qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

### Sustanza Attiva:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.1 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine )	0.08 mg)

### Eċċipjenti:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.  
Soluzzjoni ċara u bla kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-ugigh fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serhan mill-ugigh fil-klieb meta jintuza flimkien ma' butorfanol għal proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija ġenerali.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgha ma gietx studjata.

## 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f' temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Cepedex. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-treatment sakemm ikun jista' jibla'.

Jistgħu jseħħu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta tal-għajnejn.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intizi għat-tgħammir.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilità li jikkalmaw qabel jinbeda t-treatment.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b' mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhux meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b' dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqas b' mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetici volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lil-annimali

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b' attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinnettaw lilhom infushom minhabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħhi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f' kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Cepedex huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b' mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Giet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b' mod sintomatiku L-antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zġħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b' mod sperimentali biss.

#### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività  $\alpha_2$ -adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem.

F'xi klieb u qtates, jista' jkun hemm tnaqqis fir-rata tan-nifs. Ġew irrapportati każijiet rari ta' edema pulmonari. Il-pressjoni tad-demem titla' fil-bidu, u wara tinżel għan-normal jew taht in-normal. Billi jkun hemm vasokonstrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-presenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal.

Jista' jkun hemm remettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu ukoll jirremettu hekk kif jirpiljaw.

Jista' jkun hemm roġħda fil-muskoli waqt li traqqad.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad (ara ukoll sezzjoni 4.5).

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, xi drabi l-qtates jista' jkollhom AV-block jew taħbit tal-qalb barra minn ħinu. Effetti respiratorji li wiehed jistenna huma li tieħu n-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun u qtugħ ta' nifs. Fi studji kliniċi kienu ta' spiss il-każi ta' nuqqas ta' ossiġnu fid-demem b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina. Meta intuża b'dan il-mod, ġew irrapportati każi ta' remettar, temperatura baxxa u nervożiżmu.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda qtugħ ta' nifs, segwiti minn ħafna nifsijiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demem, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riġlejn, eċċitament, tbeżliq, tqalligħ, remettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, tistembaħ f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm remettar, tqalligħ, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikolari prematuri, *atrial bigeminy*, pawżi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew battiti/ritmi maħrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Il-harsien tas-sahħa ta' dexmedetomidine ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u t-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddigh.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu ta' sustanzi ohra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsahħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaġal.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr ireġġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-animall. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta. Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina /kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Atipamezole ma jreġġax lura l-effett ta' ketamine.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa intenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-doži rakkomandati huma kif ġej:

##### Klieb:

Doži ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jeħtieġu trażzin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem.

Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun agġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdw mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-animall jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni, inaqas b' mod sostanzjali d-doża ta' medicina li hemm b'zonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-b'zonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serhan mill-uġiġh għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serhan mill-uġiġh għandu jingħataw skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m <sup>2</sup> *	
	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/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				

\*IM biss

Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġh mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m <sup>2</sup> fil-muskolu	
	(mkg/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

Għal piżijiet oġhla, uża Cepedex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

#### Qtates:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.4 ml Cepedex /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat fejn ikun hemm b'zonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġh.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b' dexmedetomidine tnaqqas b' mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm b'zonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatili li jkun hemm b'zonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm b'zonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetiċi kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b' doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b' amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mkg/kg)	(ml)

1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal pizijiet oġhla, uża Cepedex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożagġ tiegħu.

#### Klieb u qtates

L-effetti mistennija ta' rqađ u serħan mill-uġiġħ jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqađ jista' jiġi riversjat b'atipamezole (ara sezzjoni 4.10). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

##### Klieb:

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Cepedex 0.1 mg/ml li ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Cepedex.

##### Qtates:

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta' atipamezole fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed minn kull għaxra (1/10) mill-volum ta' Cepedex 0.1 mg/ml li ngħata lill-qattus.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandata biex treġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp Farmako-terapewtiku: Psikoleptiċi, ipnotiċi u sedattivi

Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18

### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Cepedex fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġiġħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqađ u serħan mill-uġiġħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-annimal ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa  $\alpha_2$ -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-ħruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmisjoni simpatetika ma tithalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pressjoni tad-demm, wara li toġhla fil-bidu, tinzel għan-normal jew taħt in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti ohra li huma  $\alpha_2$ -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, żieda fil-produzzjoni tal-urina u żieda fil-livell ta' zokkor fid-demm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demem għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-ogħla koncentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija ħafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina ħafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (>90%).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12-il nanogramma/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bijodisponibilità fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60% u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-*half life* ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' 40-50 minuta.

Bijotrasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attività farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar.

Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mill-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half-life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is- $C_{max}$  hi ta' 17 ng/ml. L-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' siegħa.

Bijotrasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51% tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bħal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demem malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mill-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half-life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

## 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)  
Propyl parahydroxybenzoate  
Sodium chloride  
Sodium hydroxide (E 524) (għall-aġġustament tal-pH)  
Hydrochloride acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Ebda inkompatibilità magħrufa.  
Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sa għtejn.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

Wara li tingħbed l-ewwel doża, il-prodott jista' jinħażen għal 3 xhur f'25°C.

### 6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen



Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

#### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjetti ta' 5 ml u 10 ml tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp miksi tal-lastku tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum ġo kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett tal-kaxxa tal-kartun:

Kunjett wiehed ta' 5 ml

Kunjett 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin jitqiegħdu fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew materjal żejjed ġej minn dawn il-prodotti veterinarji, għandhom jintremew skont kif jitolbu htiġijiet lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/16/200/001-003

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:13/12/2016

<Data tal-aħħar tiġdid:> <(JJ/XX/SSSS)> <(JJ xahar SSSS).>

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cepedex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb u għal qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

### Sustanza Attiva:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.5 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine.	0.42 mg)

### Ingredjenti ohra:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.  
Soluzzjoni ċara u bla kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġħ fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serhan mill-uġiġħ fil-klieb meta jintuża flimkien ma' butorfanol għal proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi żgħar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija ġenerali.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimġha u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimġha ma gietx studjata.

## 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Cepedex. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-treatment sakemm ikun jista' jibla'.

Jistgħu jseħhu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta tal-għajnejn.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intizi għat-tgħammir.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilità li jikkalmaw qabel jinbeda t-treatment.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demem minn fejn il-polz, iżda dan mhux meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demem.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetici volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. Fil-każ ta' tehid mill-ħalq jew ta' injezzjoni aċċidentali fuqek stess, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demem.

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom minħabba li jistgħu jseħhu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u nehhi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Cepedex huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Giet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zġħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

#### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività  $\alpha_2$ -adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem.

F'xi klieb u qtates, jista' jkun hemm tnaqqis fir-rata tan-nifs. Ġew irrapportati każijiet rari ta' edema pulmonari. Il-pessjoni tad-demem titla' fil-bidu, u wara tinżel għan-normal jew taħt in-normal. Billi jkun hemm vasokostrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-presenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal.

Jista' jkun hemm remettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu wkoll jirremettu hekk kif jirpiljaw.

Jista' jkun hemm roġħda fil-muskoli waqt li traqqad.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad (ara ukoll sezzjoni 4.5).

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, xi drabi l-qtates jista' jkollhom AV-block jew taħbit tal-qalb barra minn ħinu. Effetti respiratorji li wieħed jistenna huma li tieħu n-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun u qtugħ ta' nifs. Fi studji kliniċi kienu ta' spiss il-każi ta' nuqqas ta' ossiġnu fid-demem b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina. Meta intuża b'dan il-mod, ġew irrapportati każi ta' remettar, temperatura baxxa u nervożiżmu.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda qtugħ ta' nifs, segwiti minn ħafna nifsijiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demem, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riglejn, eċċitament, tbeżliq, tqalligh, remettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, tistembah f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm remettar, tqalligh, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikolari prematuri, *atrial bigeminy*, pawżi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew battiti/ritmi maħrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Il-ħarsien tas-saħħa ta' dexmedetomidine ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u t-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddigh.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

L-użu ta' sustanzi ohra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsahhaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaġal.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr iregġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-animall. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oghla koncentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina /kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Atipamezole ma jregġax lura l-effett ta' ketamine.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Il-prodott veterinarju mediċinali huwa intenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott veterinarju mediċinali mhux maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

It-tapp jista' jittaqqab b'sigurtà sa 100 darba.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-doži rakkomandati huma kif ġej:

##### Klieb:

Doži ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jeħtieġu trażzin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdew mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-oghla effett ta' rقاد u serħan mill-uġiġħ jintlahaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-animall jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqas b'mod sostanzjali d-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għal

bidu u waqt tal-anestezija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-dozi li jikkorrispondu, ibbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m <sup>2</sup> *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

\*IM biss

Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m <sup>2</sup> fil-muskolu	
	(mcg/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
-----	---	-----

**Qtates:**

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogramma dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.08 ml Cepedex/kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-ugiġh. Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett. L-anestesija tista' tinbeda 10 minuti wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mcg/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

**Klieb u qtates**

L-effetti mistennija ta' rqaq u serħan mill-ugiġh jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqad jista' jiġi mregga' lura b'atipamezole (ara sezzjoni 4.10). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

**4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

**Klieb:**

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs il-volum ta' doża ta' Cepedex 0.5 mg/ml li ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Cepedex.

**Qtates:**

F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta' atipamezole fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa nofs il-volum ta' Cepedex 0.5 mg/ml li ngħata lill-qattus. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandata biex tregga' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

#### 4.11 Perjodu ta' tizmin

Mhux applikabbli

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Psikoleptiċi, ipnotiċi u sedattivi  
Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Cepedex fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġiġħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġiġħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-animall ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa  $\alpha_2$ -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-ħruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatici ma tithalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pessjoni tad-demem, wara li toghla fil-bidu, tinzel għan-normal jew taħt in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma  $\alpha_2$ -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, žieda fil-produzzjoni tal-urina u žieda fil-livell ta' zokkor fid-demem.

Jista' jkun hemm tnaqqis žgħir fit-temperatura.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demem għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-oghla koncentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija hafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina hafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (>90%).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-oghla koncentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12-il nanogramma/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bijodisponibilità fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60% u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-half life ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' 40-50 minuta.

Bijotrasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u N-methylation fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attività farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar. Dexmedetomidine għandu clearance għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mill-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm half-life ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' doži eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is- $C_{max}$  hi ta' 17 ng/ml. L-oghla koncentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-half life ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' siegħa.

Bijotrasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51% tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bħal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demem malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mill-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm half-life ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' doži eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.



## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)  
Propyl parahydroxybenzoate  
Sodium chloride  
Sodium hydroxide (E 524) (għall-aġġustament tal-pH)  
Hydrochloride acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Ebda inkompatibilità magħrufa.  
Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas saġhtejn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjetti ta' 5 ml, 10 ml u 20 ml tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp miksi tal-lastku tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakketti tal-kaxxa tal-kartun  
Kunjett 1 ta' 5 ml  
Kunjett 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml  
Kunjett 1 ta' 20 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal żejjed ġej minn dawn il-prodotti veterinarji, għandhom jintremew skont kif jitolbu htiġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/16/200/004-007

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:13/12/2016

<Data tal-aħħar tiġdid:> <(JJ/XX/SSSS)> <(JJ xahar SSSS).>

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****Kaxxa tal-kartun (0.1 mg/ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cepedex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb u għal qtates  
dexmedetomidine hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

1 ml fih:

Dexmedetomidine hydrochloride  
(ekwivalenti għal dexmedetomidine)

0.1 mg  
0.08 mg)

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates

**6. INDIKAZZJONI(JIET)****7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu  
Qtates: injezzjoni fil-muskolu  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM****9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP:

Jekk tiftaħ il-kontenitur jibqa' tajjeb għal: 56 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa:

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għat Trattament tal-Annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**16. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/16/200/001 (5 ml)  
EU/2/16/200/002 (10 ml)  
EU/2/16/200/003 (5 x 10 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

**Kunjetti tal-ħġieġ ta' 5 jew 10 ml (0.1 mg/ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cepedex 0.1 mg/ml injezzjoni  
dexmedetomidine hydrochloride



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA (I) ATTIVA (I)**

0.1 mg/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

5 ml  
10 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: IM, IV  
Qtates: IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jinfetaħ uża sa

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal trattament tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (0.5 mg/ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cepedex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates  
dexmedetomidine hydrochloride



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

1 ml fi:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.5 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine	0.42 mg)

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml  
20 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu  
Qtates: injezzjoni fil-muskolu  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP:

Jekk tiftaħ il-kontenitur jibqa' tajjeb għal: 56 jum.

Ladarba jinfetħa uża sa:

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MEDEĊINALI VETERINARJI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal Trattament tal-Annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

**Kunjetti tal-ħgieg ta' 5, 10 jew 20 ml (0.5 mg/ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cepedex 0.5 mg/ml injezzjoni  
dexmedetomidine hydrochloride



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI**

0.5 mg/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: IM, IV  
Qtates: IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}  
Ladarba jinfetah uża sa

**8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”**

Għal trattament tal-annimali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

Cepedex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb u għal qtates

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cepedex 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates  
dexmedetomidine hydrochloride

### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

1 ml fih:

#### **Sustanza Attiva:**

Dexmedetomidine hydrochloride	0.1 mg
(ekwivalenti għaldexmedetomidine	0.08 mg)

#### **Ingredjenti:**

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Soluzzjoni ċara u bla kulur għal injezzjoni.

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-ugigħ fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serħan mill-ugigħ fil-klieb meta jintuża flimkien ma' butorfanol għal-proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi żgħar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali

### **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'kazi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività  $\alpha_2$ -adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-gisem.

F'xi klieb u qtates, jista' jkun hemm tnaqqis fir-rata tan-nifs. Ġew irrapportati każijiet rari ta' edema pulmonari. Il-pressjoni tad-demem titla' fil-bidu, u wara tinżel għan-normal jew taht in-normal. Billi jkun hemm vasokostrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-presenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal.

Jista' jkun hemm remettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu jirremettu wkoll meta jirpiljaw.

Jista' jkun hemm roġħda fil-muskoli waqt li traqqad.

Jistgħu jseħħu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni (ara wkoll is-sezzjoni dwar Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali).

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, okkażjonalment il-qtates jista' jkollhom AV-block jew taħbit tal-qalb barra minn ħinu. Effetti respiratorji li wieħed jistenna huma li tieħu n-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun u qtugħ ta' nifs. Fi studji kliniċi kienu ta' spiss il-każi ta' nuqqas ta' ossiġnu fid-demem b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina. Meta ntuża b'dan il-mod, ġew irrapportati każi ta' remettar, temperatura baxxa u nervożiżmu.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda qtugħ ta' nifs, segwiti minn ħafna nifsijiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demem, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riġlejn, eċċitament, produzzjoni għolja ta' bżieq, tqalligh, remettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, stembieħ f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm remettar, tqalligh, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-gisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikulari prematuri, *atrial bigeminy*, pawzi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew battiti/ritmi maħrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża fil-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmaċewtikament kompatibbli.

Doża: id-doži rakkomandati huma kif ġej:

### Klieb:

Id-doži ta' Dexmedetomidine għall-klieb huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jeħtieġu trażżin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem.

Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurgija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdw f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-oghla effett ta' irqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-animall jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqas b'mod sostanzjali d-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għall-bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħataw skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, ibbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgħurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

Klieb Piż (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m <sup>2</sup> *	
	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/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				

\*minn ġol-muskoli biss

<b>Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġħ mal-butorphanol</b>		
<b>Klieb Piż (kg)</b>	<b>Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m<sup>2</sup> fil-muskolu</b>	
	<b>(mkg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

Għal piżijiet oġhla, uża Cepedex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

#### Qtates:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.4 ml Cepedex /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatili li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuti wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

<b>Piż tal-Qattus (kg)</b>	<b>Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu</b>	
	<b>(mkg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal piżijiet oġhla, uża Cepedex 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

L-effetti mistennija ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqad jista' jiġi mregġa' lura b'atipamezole (ara sezzjoni 12 *Doża eċċessiva*). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara EXP.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

### Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma gietx studjata.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Animali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-animali jsumu għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni ta' Cepedex. Jista' jingħata l-ilma.

Wara l-kura, l-animali m'għandux jingħata l-ilma jew l-ikel qabel ma jkun kapaċi jibla'.

Jistgħu jseħhu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intiżi għat-tgħammir. Animali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilità li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u dik tal-qalb għandhom jiġu ċċekkjati ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhux meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestezija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestezija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha ssir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u l-qtates, inaqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestezija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestezija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestezija, jonqos ukoll.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess. Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pessjoni tad-demm. Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinnettaw lilhom infushom minhabba li jistgħu jseħhu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pessjoni tad-demm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'hafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u nehhi l-hwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-

għilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni fejn hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Cepedex huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

#### Użu waqt it-tqala u t-treddiġħ

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġħ fl-ispeċi fil-mira. Għaldaqstant l-użu tal-prodott waqt it-tqala u t-treddiġħ mhuwiex rakkomandat.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħrajn huwa mistenni li jżid l-effetti ta' dexmedetomidine u għaldaqstant għandu jsir aġġustament xieraq tad-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw b'kawtela.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, iregġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajmin u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oġġla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn iżda ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb thabbat b'rata mgħaġġla.

Atipamezole ma jregġax lura l-effett ta' ketamine.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

##### Klieb:

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Cepedex 0.1 mg/ml li ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Cepedex.

##### Qtates:

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għall-ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta' atipamezole fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed minn kull għaxra (1/10) mill-volum ta' Cepedex 0.1 mg/ml li ngħata lill-qattus.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' jingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex iregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

#### Inkompatibilitajiet

Ebda inkompatibilità magħrufa.

Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas saġhtejn.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

**15. TAGHRIF IEHOR**

Kunjetti ta' 5 ml u 10 ml tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp tal-klorobutil jew tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum go kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett tal-kaxxa tal-kartun

Kunjett 1 ta' 5 ml

Kunjett 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

Cepedex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb u għal qtates

### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

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

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cepedex 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u għall-qtates  
dexmedetomidine hydrochloride

### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

1 ml fih:

#### Sustanza Attiva:

Dexmedetomidine hydrochloride	0.5 mg
(ekwivalenti għal dexmedetomidine)	0.42 mg)

#### Ingredjent(i):

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni.

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-ugigh fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serhan mill-ugigh fil-klieb meta jintuza flimkien ma' butorfanol għal-proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali

### 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Out of scope change: This deleted sentence was not found in the English version

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Minhabba li dexmedetomidine għandu attività  $\alpha$ 2-adrenergika, din twassal għal tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem.

F'xi klieb u qtates, jista' jkun hemm tnaqqis fir-rata tan-nifs. Ġew irrapportati każijiet rari ta' edema pulmonari. Il-pressjoni tad-demmi titla' fil-bidu, u wara tinżel għan-normal jew taħt in-normal. Billi jkun hemm vasokostrizzjoni periferali u nuqqas ta' saturazzjoni fil-vini fil-presenza ta' ossiġinazzjoni normali fl-arterji, il-membrani mukożi jistgħu jidhru ċari u/jew ta' lewn ikħal.

Jista' jkun hemm remettar 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb u qtates jistgħu jirremettu wkoll meta jirpiljaw.

Jista' jkun hemm roġħda fil-muskoli waqt li traqqad.

Jistgħu jseħhu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni (ara wkoll is-sezzjoni dwar Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali).

Meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin b'intervall ta' 10 minuti, okkażjonalment il-qtates jista' jkollhom AV-block jew taħbit tal-qalb barra minn ħinu. Effetti respiratorji li wieħed jistenna huma li tiegħu n-nifs bil-mod, xejra respiratorja li tiġi u tmur, nuqqas ta' arja fil-pulmun u qtugħ ta' nifs. Fi studji kliniċi kienu ta' spiss il-każi ta' nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi b'mod speċjali fl-ewwel 15-il minuta ta' anestezija b'dexmedetomidine u ketamina. Meta ntuża b'dan il-mod, ġew irrapportati każi ta' remettar, temperatura baxxa u nervożiżmu.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel, xejra respiratorja irregolari (20-30 sekonda qtugħ ta' nifs, segwiti minn ħafna nifsijiet mgħaġġla), nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi, ġibda jew roġħda fil-muskoli, qdif bir-riġlejn, eċċitament, produzzjoni għolja ta' b'żieq, tqalligh, remettar, tluq tal-urina, eritima tal-ġilda, stembieħ f'daqqa jew irqad fit-tul. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-qtates, jista' jkun hemm remettar, tqalligh, membrani mukożi ċari u tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem. Doża ta' 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu (segwita minn ketamina jew propofol) spiss wasslet għal *sinus bradycardia* u *sinus arrhythmia*, kultant wasslet għal AV block tal-ewwel grad, u rari wasslet għal dipolarizzazzjonijiet supraventrikolari prematuri, *atrial bigeminy*, pawżi tas-sinus, AV block tat-tieni grad, jew battiti/ritmi maħrubin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux imsemmija f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża fil:-

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexmedetomidine, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmaċewtikament kompatibbli.

Doża: id-doži rakkomandati huma kif ġej:

### Klieb:

Id-doži ta' Dexmedetomidine għall-klieb huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:

Għal proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat li jeħtieġu trażżin, sedazzjoni u loppju:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125 – 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurgija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdw f' mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b' mod sostanzjali d-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b' 30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għall-bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, ibbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

<b>Klieb Piż (kg)</b>	<b>Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

\*ġol-muskoli biss

<b>Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġ mal-butorphanol</b>		
<b>Klieb Piż (kg)</b>	<b>Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m<sup>2</sup> fil-muskolu</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

**Qtates:**

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.08 ml Cepedex/kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġ jew uġiġ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġ. Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatili li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.



L-anestesija tista' tinbeda 10 minuti wara l-premedikazzjoni b' doża ta' 5mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b' amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-Qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg fil-muskolu	
	(mcg/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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

L-effetti mistennija ta' rquad u serħan mill-uġiġh jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irquad jista' jiġi mregġa' lura b'atipamezole (ara sezzjoni 12 dwar *doża eċċessiva*). Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

It-tapp jista' jittaqqab b' mod sigur għal 100 darba.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara EXP.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

### Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma gietx studjata.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jsumu għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni ta' Cepedex. Jista' jingħata l-ilma.

Wara l-kura, l-annimal m'għandux jingħata l-ilma jew l-ikel qabel ma jkun kapaċi jibla'.

Jistgħu jseħhu opaċitajiet tal-kornea waqt is-sedazzjoni. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intizi għat-tgħammir. Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilità li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u dik tal-qalb għandhom jiġu ċċekkjati ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha ssir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u l-qtates, inaqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' prodott mediċinali li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' prodotti mediċinali għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetici volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dexmedetomidine huwa sedattiv u mediċina li tinduċi l-irqad. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi evitata injezzjoni fuqek stess.

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni aċċidentali fuqek stess, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' taġħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-persjoni tad-demmm.

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-persjoni tad-demmm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espozizzjoni, u neħhi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Persuni fejn hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Parir lit-tobba: Cepedex huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, persjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

#### Użu waqt it-tqala u t-treddiġh

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi fil-mira. Għaldaqstant l-użu tal-prodott waqt it-tqala u t-treddiġh mhuwiex rakkomandat.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħrajn huwa mistenni li jżid l-effetti ta' dexmedetomidine u għaldaqstant għandu jsir aġġustament tad-doża xieraq. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw b'kawtela.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, ireġġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajmin u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla koncentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn iżda ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-half-life ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 sigħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Atipamezole ma jreġġax lura l-effett ta' ketamine.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

*Klieb:*

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa ugwali għall-volum ta' doża ta' Cepedex 0.5 mg/ml ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Cepedex.

*Qtates:*

F'każijiet ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Il-volum tad-doża ta' atipamezole fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa nofs (1/2) il-volum ta' Cepedex 0.5 mg/ml li ngħata lill-qattus.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine (3 darbiet id-doża rakkomandata), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' jingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex ireġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

Inkompatibilitajiet

Ebda inkompatibilità magħrufa.

Dexmedetomidine huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas saġhtejn.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Kunjetti ta' 5 ml, 10 ml u 20 ml tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I magħluqin b'tapp tal-klorobutil jew tal-bromobutil u għatu tal-aluminjum go kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett tal-kaxxa tal-kartun:

Kunjett 1 ta' 5 ml.

Kunjett 1 jew 5 ta' 10 ml

Kunjett wiehed ta' 20 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq.

**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](mailto: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](mailto: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  
Þýskaland

**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](mailto:vetmedic@vetmedic.fi)  
[Suomi](#)

**Sverige**

VM Pharma AB  
Box 45010  
SE-104 30 Stockholm  
[info@vetmedic.se](mailto:info@vetmedic.se)  
[Sverige](#)

**United Kingdom**

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