VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepetor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Medetomidiinihydrokloridi	1,0 mg
(vastaa 0,85 mg medetomidiinia)	

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
Propyyliparahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos. Kirkas väritön steriili vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira ja kissa:

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Nukutuksen esilääkitys.

Kissa:

Nukutukseen yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on todettu:

- vakava sydämen vajaatoiminta tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset).
- tiineys, diabetes mellitus.
- shokki, kuihtuminen tai vakava heikkokuntoisuus

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmäsairauksia, joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Medetomidiinin analgeettinen vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen sedatiivinen vaikutus, minkä vuoksi kivuliaiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa. Suurirotuisilla koirilla tulee välttää korkeita medetomidiiniannoksia. Varovaisuutta on noudatettava, jos medetomidiinia käytetään yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidiini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Anesteetin annosta tulee pienentää vastaavasti ja annos tulee titrata vasteen mukaan, koska eri potilaiden tarpeet vaihtelevat huomattavasti. Jos medetomidiinia käytetään yhdessä muiden sedatiivien kanssa, tulee huomioida näiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen yleisanestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen sedatiivisen vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10-15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa ennen kuin maksimaalinen sedaatio on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana.

Silmät tulisi suojata sopivalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Hermostuneiden, agressiivisten ja kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoittua ennen lääkkeen antamista.

Medetomidiinia tulee käyttää sairaiden ja huonokuntoisten koirien ja kissojen esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa ainoastaan hyöty-haitta-arvioon perustuen.

Käytettäessä medetomidiinia sydän- ja verisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille tulee noudattaa varovaisuutta.

Medetomidiini saattaa aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jolloin ventiloiminen ja hapen antaminen saattavat olla tarpeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtele runsaalla puhtaalla vedellä. Jos silmät alkavat oireilla, hakeudu lääkärin hoitoon.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä, koska itseen osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkärille:

Medetomidiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Bradykardia ja eteis-kammiokatkos (1. ja 2. asteen) sekä satunnaisesti sydämen lisälyöntejä. Sepelvaltimoiden supistuminen. Sydämen minuuttitilavuuden väheneminen. Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi. Jotkut koirat ja useimmat kissat oksentavat 5-10 minuuttia injektion jälkeen. Kissat saattavat oksentaa myös herätessään. Jotkut yksilöt ovat herkkiä koville äänille.

Lisääntynyt virtsaneritys. Hypotermia. Mydriaasi. Harvinisissa tapauksissa on havaittu keuhkoödeemaa. Hengityslamaa, sinerrystä, kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä. Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuva verensokerin kohoaminen.

Verenkierto- ja hengityslamassa ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia. Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty, minkä vuoksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden ja medetomidiinin samanaikaisen käytön voidaan odottaa voimistavan toistensa vaikutuksia. Annostusta tulee muuttaa vastaavasti.

Medetomidiini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta. Katso myös kohta 4.5.

Medetomidiinin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipamezolia ta johimbiinia. Katso myös kohta 4.3.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste annetaan:

Koira: injektiona lihakseen tai laskimoon.

Kissa: injektiona lihakseen.

Koira:

Rauhoitukseen valmisteen annos on 750 mikrog laskimoon tai 1000 mikrog lihakseen kehon pinta-alan neliömetriä kohden. Käytä alla olevaa taulukkoa sopivan annostuksen määrittämiseen eläimen painon perusteella.
Maksimaalinen vaikutus saavutetaan 15-20 minuutin kuluessa. Kliininen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja se kestää 30-180 minuuttia.

Cepetor vet annostus (ml ja mikrog medetomidiini hydrokloridia elopainokiloa kohden):

eläimen paino (kg)	iv injektio		im injektio	
	ml	mikrog/kg	ml	mikrog/kg
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Esilääkitystä varten:
10 - 40 µg medetomidiinihydrokloridia / painokilo, vastaten 0,1 – 0,4 ml 10 painokiloa kohden. Tarvittava annos riippuu muista samaan aikaan annettavista lääkeaineista ja niiden annoksista. Annosta tulee säätää toimenpiteen tyypin ja keston, potilaan terveydentilan ja painon mukaan. Esilääkitys medetomidiinilla pienentää huomattavasti anestesian indusointiin käytettävän lääkkeen annosta ja vähentää anestesian

ylläpitämiseen inhalaationa annosteltavan anesteein tarvetta. Kaikkia anestesian induktioon ja ylläpitoon käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Ennen minkään lääkeaineyhdistelmän käyttämistä, tulee huomioida muiden käytettyjen valmisteiden valmistetiedot. Katso myös kohta 4.5.

Kissa:

Kohtalaisen syvään rauhoitukseen käytettävä valmisteen annos on 50-150 mikrog medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,05 – 0,15 ml Cepetoria painokiloa kohden).

Nukutukseen käytettävä valmisteen annos on 80 mikrog medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml Cepetoria painokiloa kohden) ja 2,5 – 7,5 mg ketamiinia painokiloa kohti.

Tällä annostuksella anestesia saavutetaan 3-4 minuutin kuluessa ja se kestää 20-50 minuutin ajan. Pidempää kestävissä toimenpiteissä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta (eli 40 mikrog medetomidiinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml Cepetoria painokiloa kohti) ja 2,5-3,75 mg ketamiinia painokiloa kohti tai pelkkää ketamiinia 3,0 mg painokiloa kohti. Vaihtoehtoisesti anestesiaa voidaan pidentää inhalaatioanesteeteilla, isofluraanilla tai halotaanilla, yhdessä hapen tai hapen ja ilokaasun kanssa. Katso kohta 4.5.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus aiheuttaa pääasiassa nukutus- tai rauhoitusvaikutuksen pidentymistä. Joissakin tapauksissa voi esiintyä sydämeen tai hengityselimistöön kohdistuvia vaikutuksia. Yliannostuksen aiheuttamien, sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvien vaikutusten hoitoon suositellaan alfa-2-antagonistien (esim. atipametsoli tai johimbiini), antamista mikäli rauhoitusvaikutuksen kumoamisesta ei ole varaa potilaalle (atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia ja mikä yksin käytettynä saattaa aiheuttaa kohtauksia koirilla ja kouristuksia kissoilla). Käytä 5 mg/ml –vahvuista atipametsoli hydrokloridia millilitroina lihakseen koirilla saman verran kuin Cepetoria ja kissoilla puolet Cepetor vet–annoksesta. Koiran atipametsolihydrokloridiannos milligrammoissa on 5 kertaa suurempi ja kissoilla 2,5 kertaa suurempi kuin annettu medetomidiinihydrokloridiannos. Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30-40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen.

Jos sydämen harvalyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivit / analgeetit

ATCvet-koodi: QN05CM91

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on (R,S)-4-[1-(2,3-dimetyylifenyyli)-etyyli)]-imidatsolihydrokloridi (INN: medetomidiini). Se on sedatiivinen yhdiste, jolla on analgeettisia ja lihaksia rentouttavia vaikutuksia. Medetomidiini on selektiivinen, spesifinen ja erittäin tehokas alfa-2-reseptoriagonisti. Alfa-2-reseptorien aktivaatio vähentää noradrenaliinin muodostumista ja vapautumista keskushermostossa, ja tällä on rauhoittava, kipua lievittävä ja sykettä hidastava vaikutus. Ääreisosissa medetomidiini aiheuttaa verisuonien supistumisen stimuloimalla postsynaptisia alfa-2-adrenoreseptoreita ja saa siten aikaan ohimenevän verenpaineen nousun. Verenpaine palautuu normaaliksi tai laskee hieman normaalia alhaisemmaksi 1-2 tunnin kuluessa. Hengitystiheys saattaa hidastua ohimenevästi. Sedaation ja analgesian syvyys ja kesto riippuvat annoksesta. Medetomidiini aiheuttaa voimakaan sedaation, makuulle menon ja tajunnan tason laskua, joiden yhteydessä herkkyys ulkoisille ärsykkeille (esim. äänille) vähenee. Medetomidiinilla on synergistinen vaikutus ketamiinin ja opiaattien (esim. fentanyylillä) kanssa, mikä johtaa tehokkaaseen anestesiaan. Medetomidiini vähentää inhalaatioanesteettien (esim. halotaanin) tarvetta. Rauhoittavan, kipua lievittävän ja lihaksia rentouttavan vaikutuksen ohella medetomidiini aiheuttaa ruumiinlämmön laskua ja mustuaisten laajentumista sekä estää syljen eritystä ja vähentää suoliston liikkuvuutta.

5.2 Farmakokinetiikka

Lihakseen annon jälkeen medetomidiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti pistoskohdasta, ja sen farmakokinetiikka on hyvin samankaltainen kuin laskimoon annettaessa. Plasman huippupitoisuudet saavutetaan 15-20 minuutin kuluessa. Puoliintumisaika plasmassa on koiralla noin 1,2 tuntia ja kissalla noin 1,5 tuntia.

Medetomidiini metaboloituu pääasiassa hapettumalla maksassa, pieni osa metyloituu munuaisissa. Metaboliitit erittyvät pääasiallisesti virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyliparahydroksibentsoaatti (E216)
Natriumkloridi
Suolahappo (pH:n säätämiseen)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei tule sekoittaa samaan ruiskuun minkään muun valmisteen kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 päivää

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Bromobutyylikumikorkilla ja alumiinisinetillä suljetut tyypin I lasipullot.
1 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)
5 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Saksa

Puh: ++49 (0) 5136 6066 0

FAX: ++49 (0) 5136 6066 66

Sähköposti: info@cp-pharma.de

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22593

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.4.2007/ 3.6.2010

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.8.2010

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.