

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/07/1685

Cepetor

1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepetor

1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Medetomidine hydrochloride

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml šķīdums injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Medetomidīna hidrohlorīds 1,0 mg
(ekvivalents 0,85 mg medetomidīna)

Palīgviela(s):

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E 216) 0,2 mg

4. INDIKĀCIJAAS

Suņiem un kaķiem:

Sedācijai, lai atvieglotu dzīvnieka izmeklēšanu. Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

Kaķiem:

Kombinācijā ar ketamīnu vispārējai anestēzijai īslaicīgām nelielām ķirurģiskām operācijām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar:

- Smagu sirds un asinsvadu slimību, elpošanas slimībām vai pasliktinātām aknu un nieru darbības traucējumiem;
- Gremošanas trakta mehāniskiem traucējumiem (kuņģa sagriešanās, inkarcerācijas, barības vada obstrukcija);
- Grūsnību, cukura diabētu;
- Šoka stāvokli, nopietnu organisma novājēšanu.

Nelietot reizē ar simpatomimētiskiem amīniem.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar acu problēmām, ja intraokulārā spiediena paaugstināšanās var būt kaitīga.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bradikardija ar atrioventrikulāro blokādi (pirmās un otrās pakāpes) un dažreiz ekstrasistole. Koronārās artērijas vazokonstrikcija. Samazināta sirds izsviede. Tūlīt pēc ievadīšanas paaugstināsies asinsspiediens, kas pēc tam atgriežas normā vai nedaudz zem normas. Daži suņi un lielākā daļa kaķu vemj 5-10 minūšu laikā pēc injekcijas. Kaķi var arī vemt atgūšanās laikā no anestēzijas. Dažiem indivīdiem novērota jutība pret skaļiem trokšņiem.

Palielināta diurēze. Hipotermija. Midriāze. Retos gadījumos novērota plaušu tūska. Var novērot arī elpošanas nomākumu, cianozi, injekcijas vietas sāpīgumu un muskuļu trīci. Atsevišķos gadījumos var būt atgriezeniska hiperglikēmija insulīna sekrēcijas nomākuma dēļ.

Asins cirkulācijas un elpošanas nomākuma gadījumā var būt indicēta manuālā elpināšana un papildus skābekļa padeve. Atropīns var palielināt sirdsdarbības ātrumu.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, var biežāk novērot iepriekš minētās nevēlamās reakcijas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Cepetor ir paredzēts šādai lietošanai:

Suņiem: Intramuskulārām vai intravenozām injekcijām

Kaķiem: Intramuskulārām injekcijām

Suņiem:

Sedācijai zāles jāievada devā 750 µg medetomidīna hidrohlorīda *i/v* vai 1000 µg medetomidīna hidrohlorīda *i/m* uz kvadrātmtru ķermeņa virsmas. Izmantot zemāk doto tabulu pareizās devas noteikšanai atkarībā no ķermeņa masas.

Maksimālais efekts iestājas 15-20 minūšu laikā. Klīniskais efekts ir atkarīgs no devas un ilgst 30-180 minūtes.

Cepetor devas mililitros un attiecīgais daudzums medetomidīna hidrohlorīda µg/kg ķermeņa masas:

Ķermeņa masa [kg]	<i>i/v</i> injekcija [ml]	Atbilst [µg/kg ķ.m.]	<i>i/m</i> injekcija [ml]	Atbilst [µg/kg ķ.m.]
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

Premedikācijai:

1-40 µg medetomidīnu hidrochlorīda uz kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,1-0,4 ml uz 10 kg ķermeņa masas. Precīza deva ir atkarīga no citu lietoto zāļu kombinācijas un devas (-ām). Bez tam deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam un ķermeņa masai. Premedikācija ar medetomidīnu ievērojami samazinās indukcijai nepieciešamo līdzekļu devu un samazinās nepieciešamā gaistošā anestēzijas līdzekļa devu anestēzijas uzturēšanai. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto indukcijas vai anestēzijas uzturēšanai, jāievada līdz efekta sasniegšanai. Pirms jebkādas kombinācijas izmantošanas jāiepazīstas ar citu zāļu aprakstiem. Skatīt arī turpmāk "Īpaši brīdinājumi".

Kaķiem:

Lai panāktu kaķu vidēju līdz dziļu sedāciju un savaldīšanu zāles ir jāievada devā 50-150 µg medetomidīna hidrochlorīda/kg ķ.m.(attiecīgi 0,05-0,15 ml **Cepetor**/kg ķ.m.). Anestēzijai zāles jāievada devā 80 µg medetomidīna hidrochlorīda/ķ.m (atbilstoši 0.08 ml **Cepetor**/kg ķ.m.) un 2,5 līdz 7,5 mg ketamīna/kg ķ.m. Lietojot šādu devu, anestēzija iestājas 3-4 minūšu laikā un ilgst 20-50 minūtes. Garākām procedūrām atkārtoti jāievada ½ no sākotnējās devas (t.i., 40 µg medetomidīna hidrochlorīda (atbilst 0,04 ml **Cepetor**/kg ķ.m.) un 2,5-3,75 mg ketamīna/kg ķ.m.) vai arī viens pats ketamīns devā 3,0 mg /kg ķ.m. Alternatīvi, ilgākām procedūrām anestēziju var pagarināt, lietojot inhalācijas līdzekļus izoflurānu vai halotānu, ar skābekli vai skābekli/slāpekļa oksīdu. Skatīt "Īpaši brīdinājumi".

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
Nesasaldēt.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz iepakojuma.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Medetomidīns var nenodrošināt pretsāpju iedarbību visu sedācijas laiku, tādēļ sāpīgu procedūru laikā jāapsver papildus pretsāpju līdzekļu lietošana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms jebkuru sedācijas un/vai vispārējās narkozes līdzekļu lietošanas ir jāveic dzīvnieka klīniskā izmeklēšana. Jāizvairās no medetomidīna lielāko devu lietošanas lielo šķirņu suņiem. Jābūt piesardzīgiem kombinējot medetomidīnu ar citiem anestēzijas vai sedatīviem līdzekļiem tā izteikto potencēšanas spēju dēļ. Anestēzijas līdzekļa deva atbilstoši jāsamazina un attiecīgi jātitrē ņemot vērā ievērojami mainīgās vajadzības starp pacientiem. Pirms jebkuru kombināciju lietošanas jāiepazīstas ar citu zāļu lietošanas instrukcijā minētajām kontraindikācijām un brīdinājumiem.

Dzīvnieki jābadina 12 stundas pirms anestēzijas.

Dzīvnieki jānovieto mierīgā un klusā vidē, lai sedācija sasniegtu maksimālo efektu. Tas ilgst 10-15 minūtes. Nesākt nekādas procedūras un neievadīt citas zāles pirms nav sasniegta maksimāla sedācija.

Ārstējamie dzīvnieki jātur siltā un pastāvīgā temperatūrā gan operācijas laikā, gan atmošanās laikā.

Acis jāaizsargā ar piemērotu lubrikantu.

Nervoziem, agresīviem vai satrauktiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jānodrošina iespēja nomierināties.

Slimiem un vārgiem suņiem un kaķiem balstoties uz riska-labuma novērtējumu medetomidīnu lieto tikai premedikācijai pirms vispārējās narkozes ievadīšanas un uzturēšanas.

Pastiprināta uzmanība medetomidīna lietošanas laikā jāpievērš dzīvniekiem ar kardiovaskulārajām slimībām vai tādiem, kas ir paveci vai sliktā vispārējās veselības stāvoklī. Pirms lietošanas jānovērtē aknu un nieru funkcionālais stāvoklis. Tā kā ketamīna viena paša lietošana var izsaukt krampjus, alfa-2 antagonisti jāievada ne ātrāk kā 30-40 minūtes pēc ketamīna.

Medetomidīns var izraisīt elpošanas nomākumu, tādēļ šādos apstākļos var būt nepieciešama manuālā elpināšana un skābeklis.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) injicēšana sev vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. **NEDRĪKST VADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI**, jo var būt sedācija un izmaiņas asinsspiedienā.

Novērst saskari ar ādu, acīm vai gļotādām.

Skarto ādu nekavējoties pēc saskares nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Novilkt kontaminētās drēbes, kas ir tiešā saskarē ar ādu.

Gadījumā, ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, izskalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Grūtniecēm, kas rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu pašinjekciju, jo pēc nejaušas sistēmiskas ievadīšanas var parādīties dzemdes kontrakcijas un pazemināties augļa asinsspiediens.

Ārstiem

Medetomidīns ir alfa-2-adrenoreceptoru agonists; simptomi pēc tā uzsūkšanās var izpausties ar tādām klīniskām pazīmēm kā no devas atkarīga sedācija, elpošanas nomākums, bradikardija, hipotensija, sausa mute un hiperglikēmija. Ir arī ziņots par ventrikulārām aritmijām.

Respiratorie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ tās nedrīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīgi lietojot citus CNS depresantus var būt sagaidāms kādas aktīvās vielas darbības potencēšana. Jāveic atbilstoša devas pielāgošana.

Medetomidīnam ir izteikta anestēzijas potencēšanas spēja. Skatīt arī 5. punktu "Kontrindikācijas".

Medetomidīna darbības antagonisti ir atipamezols un johimbīns.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas galvenās pazīmes ir ieilgusi narkoze un sedācija. Dažos gadījumos var būt ietekme uz sirdsdarbību un elpošanu. Šīs kardio-respiratorās ietekmes ārstēšanai iesaka ievadīt alfa-2-antagonistu, piemēram, atipamezolu vai johimbīnu, ja sedācijas atcelšana nav bīstama pacientam (lietots viens pats, atipamezols nenovērš ketamīna iedarbību, kas suņiem var izraisīt lēkmes un kaķiem krampjus). Lietot suņiem atipamezola hidrohlorīdu 5 mg/ml intramuskulāri tādā pašā tilpumā kā zāles, kaķiem - pusi šī tilpuma.

Nepieciešamā atipamezola hidrohlorīda deva suņiem atbilst 5-kārtīgai pirms tam ievadītā medetomidīna hidrohlorīda devai miligramos, un kaķiem - 2,5-kārtīgai devai. Alfa-2 antagonisti jāievada ne ātrāk kā 30-40 minūtes pēc ketamīna lietošanas.

Ja ir noteikti nepieciešams novērst bradikardiju, bet uzturēt sedāciju, var lietot atropīnu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Novembris 2010

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

1 x 1 stikla flakons ar 10 ml.

5 x 1 stikla flakoni pa 10 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.