

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cepetor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoatti (E218) 1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti 0,2 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

4. Käyttöaiheet

Koira:

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Nukutuksen esilääkitys.

Kissa:

Nukutukseen yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

5. Vasta-aiheet

Älä käytä eläimille, joilla on:

- vakava sydämen vajaatoiminta tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset).
- tiineys, diabetes mellitus.
- shokki, kuihtuminen, heikkokuntoinen

Älä käytä samanaikaisesti sympatomeettisten amiinien kanssa.

Älä käytä tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Älä käytä eläimille, joilla on silmäsairauksia, joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Medetomidiinin analgeettinen vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen sedatiivinen vaikutus ja siksi kivuliaiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkeyksen antamista ja/tai yleisanestesiaa. Korkeita medetomidiiniannoksia tulee välttää suurirotuisilla koirilla. 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 vasten mukaan johtuen eri potilaiden huomattavasti vaihtelevista

tarpeista. Yhdistelmiä käytettäessä tulee ottaa huomioon muiden valmisteiden pakkausselosteissa 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 kunnes maksimaalinen sedaation on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana. Silmät tulisi suojata sopivalla valmisteella.

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

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

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä medetomidiniä sydänverisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nielty tai pistetty itseen, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. ÄLÄ AJA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia saattaa esiintyä.

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 eläinlääkettä on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Oireiden ilmetessä hakeudu lääkärin hoitoon.

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

Lääkärille:

Medetomidini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvallytyä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja veren sokeriarvon kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Siksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Medetomidini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta. Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

Medetomidinin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipamezolia tai johimbiinia. Katso myös kohta ”Vasta-aiheet”.

Yliannostus:

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 kuomoamisesta 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 –annoksesta. Koiran atipametsoli hydrokloridiannos milligrammoissa on 5 kertaa

suurempi ja kissoilla 2,5 kertaa suurempi kuin annettu medetomidinihydrokloridiannos. Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30 - 40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen. Atropiinia voidaan käyttää, mikäli sydämen harvallyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoödeema (nesteen kertyminen keuhkoihin)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Ääniherkkyys Veren sokerin kohoaminen ² Bradykardia (sydämen hidaslyöntisyys), 1. asteen eteiskammiokatkos, 2. asteen eteiskammiokatkos, sydämen lisälyönnit ³ , verisuonten supistuminen ⁴ , verenpaineen nousu ⁵ , sydämen minuuttitilavuuden väheneminen ^{6,7} Hengityslama ⁷ Lisääntynyt virtsaneritys Hypotermia (alhainen ruumiinlämpö) Mydriaasi (silman mustuaisen laajentuminen) Sinerrys Pistoskohdan kipu Lihasvapina

¹ Jotkut koirat ja useimmat kissat oksentavat 5-10 minuuttia injektion jälkeen. Kissat saattavat oksentaa myös herätessään.

² Palautuva, insuliinierityksen vähenemisestä johtuva.

³ Satunnaisesti.

⁴ Sepelvaltimot.

⁵ Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi.

⁶ Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

⁷ Ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia.

Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira: lihakseen tai laskimoon.

Kissa: lihakseen.

Koira:

Rauhoitukseen eläinlääkkeen annos on 750 mikrog laskimoon tai 1000 mikrog lihakseen kehon pinta-alan neliometriä 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 medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohden):

Eläimen paino (kg)	iv injektio ml	mikrog/kg	im injektio 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 medetomidinihydrokloridia / 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 medetomidinilla 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 eläinlääkkeiden valmistetiedot. Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

Kissa:

Kohtalaisen syvään rauhoitukseen käytettävä eläinlääkkeen annos on 50 - 150 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,05 - 0,15 ml eläinlääkettä painokiloa kohden).

Nukutukseen käytettävä eläinlääkkeen annos on 80 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml eläinlääkettä 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 kestävässä toimenpiteissä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta (eli 40 mikrog medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml eläinlääkettä 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 myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

9. Annostusohjeet**10. Varoajat**

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 22593

Bromibutyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä suljetut tyyppin I lasiset injektiopullot.

Pahvikotelo, jossa 1 lasinen injektiopullo sisältäen 10 ml.

Pahvikotelo, jossa 5 lasista injektiopulloa, joissa kussakin 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

09.01.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma HandelsGES. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 3 6303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.