**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CepeZoo 10 mg/ml injekční roztok pro lvy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Medetomidini hydrochloridum 10 mg

(odpovídá 8,5 mg medetomidinum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1.0 mg |
| Propylparaben | 0.2 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Lvi

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Sedace a imobilizace, v kombinaci s ketaminem nebo tiletaminem/zolazepamem

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat se závažným kardiovaskulárním onemocněním, respiračním onemocněním nebo zhoršenou funkcí jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat s mechanickou poruchou trávicího traktu (uskřinutí, překážka v jícnu).

Nepoužívat u březích zvířat.

Nepoužívat u zvířat ve stavu šoku, vyhublých nebo oslabených zvířat.

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, u nichž by zvýšení nitroočního tlaku mohlo být škodlivé.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Medetomidin nemusí zajistit analgezii po celou dobu sedace, proto by se u bolestivých zákroků mělo zvážit podání další analgezie.

Samotný medetomidin nezajišťuje imobilizaci, proto by se přípravek měl používat v kombinaci s anestetickými přípravky (viz doporučení uvedená v části „Způsoby podání a dávkování“).

Při aplikaci medetomidinu soustavně monitorujte hloubku anestezie, při stimulaci se zvířata mohou náhle probudit. Při práci s imobilizovaným lvem stále zachovávejte ostražitost vůči ostatním členům smečky.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při kombinování medetomidinu s jinými anestetiky nebo sedativy je třeba dbát zvýšené opatrnosti, a to z důvodu jeho významného účinku šetření anestetik. Dávka anestetika by měla být odpovídajícím způsobem snížena a titrována podle odpovědi vzhledem ke značné variabilitě požadavků u jednotlivých pacientů. Před podáním jakékoli kombinace přípravků je třeba se seznámit a řídit všemi upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v textu přípravku podávaného současně s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Je-li to možné, měla by zvířata 12 hodin před anestezií hladovět. Je-li to možné, měla by být zvířata ponechána v tichém a klidném prostředí, aby se účinek anestezie plně rozvinul. To obvykle trvá přibližně 15 minut. Zákrok by se neměl zahajovat ani by se neměly podávat žádné další léčivé přípravky, dokud nebude dosaženo plné anestezie.

U ošetřovaných zvířat dochází k ovlivnění termoregulace. Je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k přehřátí nebo podchlazení. V případě horkého prostředí by zvířata měla být během zotavování umístěna v zastíněném prostoru.

Oči by se měly chránit vhodným lubrikantem.

U nervózních, agresivních nebo rozrušených zvířata je třeba jim před ošetřením poskytnout možnost, aby se mohla uklidnit.

Opatrně je potřeba postupovat při podání medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u starých zvířat a zvířat ve špatném zdravotním stavu. Je-li to možné, měla by se před podáním posoudit funkce jater a ledvin.

Vzhledem k tomu, že samotný ketamin může vyvolat křeče, by alfa-2 antagonisté (např. atipamezol) neměly být podány dříve než 30–40 minut po podání ketaminu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je mimořádně silné sedativum a musí se s ním zacházet velmi obezřetně. V případě náhodného orálního požití, dlouhodobého kontaktu s pokožkou, nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE, protože může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Lidé se známou přecitlivělostí na medetomidin a/nebo parabeny by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Medetomidin je lipofilní látka, která se vstřebává neporušenou kůží; může způsobit podráždění kůže a/nebo očí. Zabraňte styku přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. V případě nechtěného styku veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima opláchněte postiženou oblast velkým množstvím vody. Svlékněte kontaminovaný oděv, který je v přímém styku s kůží. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Medetomidin může procházet placentární bariérou. Pokud s tímto veterinárním léčivým přípravkem zachází těhotná žena, je třeba, aby postupovala zvlášť opatrně, protože při náhodné systémové expozici přípravku může dojít ke snížení krevního tlaku plodu a kontrakcím dělohy.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Informace pro lékaře:

Medetomidin je agonista alfa-2 adrenergních receptorů, po jehož vstřebání se mohou projevit klinické účinky zahrnující sedaci závislou na dávce, respirační depresi, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny také komorové arytmie. Respirační a hemodynamické projevy by se měly léčit symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Lvi:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat) | Přehřátí\*1 / Podchlazení\*1  Hypertenze\*2 |
| Neznámá četnost výskytu | Poruchy kardiovaskulární soustavy\*3  Poruchy dýchacího ústrojí\*4  Cyanóza  Dávení, zvracení\*5  Vokalizace  Porucha v místě aplikace\*6  Třes |

\*1 Zhoršená termoregulace, která může vést až k podchlazení nebo přehřátí, v závislosti na okolní teplotě.

\*2 Krevní tlak se po podání nejdříve zvyšuje, poté se vrací na základní hodnoty.

\*3 Kardiovaskulární deprese zahrnuje bradykardii s atrioventrikulární blokádou (1. a 2. stupně) a srdeční arytmie, včetně občasných extrasystol nebo občasného vynechání úderů srdce.

\*4 Respirační deprese včetně bradypnoe. V případě oběhové nebo respirační deprese může být indikována ruční ventilace a suplementace kyslíku. Srdeční frekvenci lze zvýšit podáním atropinu.

\*5 Zvířata mohou zvracet v době 5–10 minut po injekčním podání nebo během probouzení.

\*6 Bolest v místě injekčního podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7** **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto by se přípravek během březosti a laktace neměl podávat.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Při souběžném podání jiných léčiv tlumících činnost CNS je třeba očekávat, že dojde k zesílení účinku kterékoli účinné látky.

Nepoužívejte souběžně se sympatomimetickými aminy.

Je třeba patřičně upravit dávku. Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramuskulární podání.

Kombinace s ketaminem

0,07 mg/kg ž. hm. medetomidinu a 2,5–5,0 mg /kg ž. hm. ketaminu

Kombinace se zolazepamem/tiletaminem

0,07 mg/kg ž. hm. medetomidinu a 1,8 mg/kg ž. hm. tiletaminu/zolazepamu

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

K imobilizaci a anestezii dochází obvykle během 8–15 minut a trvají nejméně 20–50 minut. U zákroků trvajících delší dobu je možné anestezii prodloužit podáním inhalačních látek.

Účinek medetomidinu může být antagonizován intramuskulárním podáním atipamezolu v dávce 0,3 mg/kg ž. hm. První známky probouzení jsou obvykle znatelné během několika málo minut po injekčním podání. Koordinované chůze jsou zvířata schopna obvykle po 30–120 minutách.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování jsou hlavními projevy prodloužená anestézie nebo sedace. Mohou se objevit kardiorespirační účinky. Pro léčbu kardiorespiračních účinků souvisejících s předávkováním je doporučeno podání alfa-2 antagonisty, např. atipamezolu, za podmínky, že zvrácení sedace není pro pacienta nebezpečné (atipamezol nemá reverzní účinek na tiletamin/zolazepam nebo ketamin, přičemž ketamin může způsobit vážné neurologické projevy, je-li použit samostatně). Alfa-2 antagonisté (např. atipamezol) by neměly být podány dříve než 30–40 minut po podání ketaminu. Je-li nutné odvrátit bradykardii, ale zachovat sedaci, je možné podat atropin.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QN05CM91

**4.2 Farmakodynamika**

Aktivní složkou přípravku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl)]-imidazolehydrochloride (INN: Medetomidin).

Medetomidin je antagonista alfa-2 adrenergních receptorů s centrálními a periferními účinky, kterými dochází k inhibici přenosu nervových impulzů zprostředkovaného noradrenalinem, přičemž tato inhibice je způsobena aktivací presynaptických a postsynaptických alfa-2 adrenergních receptorů.

Medetomidin je selektivní, specifický a vysoce účinný antagonista alfa-2-receptorů. Aktivace alfa-2 receptorů vede ke snížení uvolňování a oběhu norepinefrinu v centrální nervové soustavě, čímž dochází k sedaci a analgezii.

Hloubka a délka sedace a analgezie závisí na dávce.

Medetomidin působí na kardiovaskulární soustavu účinkem vedoucím k bradykardii a hypertenzi. Krevní tlak se postupně zvyšuje, u koček během 1–2 hodin klesá zpět na hodnoty normálního krevního tlaku nebo mírně pod ně. Dechová frekvence může být přechodně snížená.

Periferně medetomidin způsobuje stimulací postsynaptických alfa-2 adrenergních receptorů vazokonstrikci, což vede k přechodné arteriální hypertenzi. U koček může vazokonstrikce způsobit zblednutí nebo zmodrání sliznic. Při podání medetomidinu jsou pozorovány sedace, uléhání a svalová relaxace se sníženou citlivostí na podněty z okolí (zvuky atd.).

Medetomidin působí synergicky s ketaminem a opiáty, jako je fentanyl, což vede k lepší anestezii. Množství těkavých anestetik, jako je halotan, je při použití medetomidinu nižší. Kromě sedativního, analgetického a myorelaxačního působení má medetomidin také hypotermické a mydriatické účinky, inhibuje salivaci a snižuje střevní motilitu.

**4.3 Farmakokinetika**

Po intramuskulárním podání medetomidinu dochází k rychlému a téměř úplnému vstřebání z místa injekčního podání a distribuci do dobře zásobených tkání, jako je mozek. U domácích koček je maximální koncentrace v plazmě dosaženo během 15 minut po intramuskulárním podání, zjevný distribuční objem je 3,5 a biologický poločas eliminace z plazmy je přibližně 1,5 hodin. Medetomidin se ve vysoké míře váže na plazmatické bílkoviny. K biologické přeměně medetomidinu dochází převážně v jádrech, v menším množství prochází metylací v ledvinách. Většina metabolitů je vyloučena močí, v menší míře dochází k jejich vyloučení trusem. Klinická pozorování u lvů naznačují, že u velkých kočkovitých šelem lze očekávat podobnou farmakokinetiku medetomidinu.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Je prokázáno, že medetomidin je kompatipilní s ketaminem a tiletaminem/zolazepamem.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněné lahvičky (typ I) obsahující 10 ml přípravku uzavřené pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlovým uzávěrem.

Velikost balení:

1 x 10 ml v kartonové krabičce

5 x 10 ml v kartonové krabičce

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CP-Pharma Handelsges. mbH

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/016/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

29. 5. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

05/2025

**OMEZENÉ TRHY:**

Registrace udělena pro omezený trh, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).