**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

CepeZoo 10 mg/ml injekční roztok pro lvy

**2. Složení**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Medetomidini hydrochloridum 10 mg

(odpovídá 8,5 mg medetomidinum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1.0 mg

Propylparaben 0.2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Lvi

**4. Indikace pro použití**

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

**5. 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.

**6. Zvláštní upozornění**

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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při kombinování medetomidinu s jinými anestetiky nebo sedativy je třeba postupovat obezřetně, a to z důvodu jeho významného účinku šetření anestetik. Vzhledem k různosti požadavků u různých pacientů by se dávka anestetika měla odpovídajícím způsobem snížit a titrovat podle reakce. Před podáním jakékoli kombinace přípravků je třeba se seznámit a řídit všemi upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v dokumentaci přípravku podávaného současně s tímto 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 probouzení a 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.

Březost a laktace:

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

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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. 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  Bolest v místě injekčního podání\*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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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.

**9. Informace o správném podávání**

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**13. 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>).

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/016/25-C

Velikost balení:

1 x 10 ml v kartonové krabičce

5 x 10 ml v kartonové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

05/2025

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49-(0)5136-6066-0