INDLÆGSSEDDEL

Cepedex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDE HAVER AF VIRKSOM HEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVAR LIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cepedex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
Dexmedetomidinhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg (svarende til dexmedetomidin 0,42 mg)

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

4. INDIKATIONER
Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. KONTRAINDIKATIONER
Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.
Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER
På grund af dets α2-adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Der kan forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen hos visse hunde og katte Der foreligger sjældne rapporter om lungeødem.

Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion.

Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedation.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen (se også punktet *Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr*).

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters mellemrum, kan der forekomme atrioventrikulær (AV) blok eller ekstrasystole hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og

apnø Hypoxæmi var almindeligt forekommende i kliniske studier, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og takyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculare og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning Der er rapporteret om tilfælde af brady og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg legemsvægt (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmi (*escape beats).*

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
– Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
– Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
– Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1 000 behandlede dyr)
– Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
– Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker nogen bivirkninger, også bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, eller hvis De mener, medicinen ikke virker, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER
Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE
Veterinærlægemidlet er beregnet til:

– Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
– Katte: intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

<u>Hunde:</u>
Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi:
Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr kvadratmeter legemsoverflade.
Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg legems vægt) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter administration. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse.

Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.
Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesien I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering,bedøvelse og analgesi og præmedicinering						
Hunde legemsvægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* Kun intramuskulært

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde legemsvægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært (µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Katte:
Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 ml Cepedex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte legemsvægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært (µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
De forventede sedative og analgesiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse.
Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt 12 *Overdosering*).
Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin Proppen kan gennemstikkes sikkert op til 100 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID
Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler i forbindelse med opbevaring.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart
Administration af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.
Det anbefales, at dyrene faster i 12 timer før indgivelse af Cepedex. Der kan gives vand.
Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det er i stand til at synke.
Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve
Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.
Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.
Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.
Hyppig og regelmæssig overvågning af vejrtræknings- og hjertefunktionen bør foretages Pulsoxymetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation bør være tilgængeligt med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det er ligeledes tilrådeligt at have ilt for hånden ved konstateret eller formodet hypoksæmi.
Syge og svækkede hunde og katte bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med dexmedetomidin før fremkaldelse og vedligeholdelse af fuld bedøvelse.
Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesien reduceres også.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.
I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp.
Indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.
Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes, at der kan opstå sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter en systemisk eksponering.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne.
Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand.
Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Et råd til lægen: Dexmedetomidin er en α2-adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α2-adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Anvendelse under drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning hos måldyrearterne. Det frarådes derfor at anvende produktet under drægtighed og diegivning.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion
Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed.

Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningerne og forkorter således opvågningstiden I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op.

Katte: Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det dobbelte, men der var ingen indvirkning på T_{max}. Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t , og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg legemsvægt anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt kan medføre takykardi.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

Overdosering (symptomer, nødforan staltninger, modgift):
Hunde:
Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m^2 kropsoverflade) Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml svarer til det dosisvolumen Cepedex, 0,5 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen.

Katte:
Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen (1/2) af det volumen Cepedex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin/kg legemsvægt kan der gives atipamezol i det anbefalede dosisniveau til ophævelse af virkningerne af dexmedetomidin.

Uforligeligheder
Ingen kendte.

Dexmedetomidin er forligeligt med butorphanol og ketamin i samme sprøjte i mindst to timer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN
11 november 2021

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www ema europa eu) eller på www indlaegsseddel.dk

15. ANDRE OPLYSNINGER
Farveløse hætteglas (type I) a 5 ml, 10 ml og 20 ml med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papæske.

Pakningsstørrelse (papæske):
1 hætteglas a 5 ml
1 eller 5 hætteglas a 10 ml
1 hætteglas a 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg