

## INDLÆGSSEDDEL

# Cepetor Vet., 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hund og kat

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

CP-Pharma Handelsges. GmbH, Ostlandring 13 31303 Burgdorf, Tyskland

Repræsentant: ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg

Repræsentant: ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cepetor Vet., 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hund og kat

Medetomidinhydrochlorid

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

*Aktivt stof:* Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg/ml (svarende til 0,85 mg/ml medetomidin)

*Hjælpestoffer:* Methylhydroxybenzoat1,0 mg/ml, Propylhydroxybenzoat 0,2 mg/ml

### 4. INDIKATIONER

*Hund og kat:* Sedation for at lette håndtering.

Præmedicinering inden generel anæstesi.

*Kat:* Generel anæstesi kombineret med ketamin ved mindre, kortvarige kirurgiske indgreb

### 5. KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af:

- Alvorlig kardiovaskulær sygdom eller respiratoriske lidelser eller nedsat lever-eller nyrefunktion.
- Mekaniske forstyrrelser i mave- og tarmkanalen (torsio ventriculi, inkarceration, spiserørsobstruktion).
- Drægtighed, diabetes mellitus.
- Shocktilstand, stærk afmagering eller alvorlig svækkelse.

Må ikke anvendes samtidigt med sympatomimetiske aminer.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med okulære problemer, hvor en stigning i det intraokulære tryk vil være skadelig.

### 6. BIVIRKNINGER

Bradykardi med atrio-ventrikulær blok (1. og 2. grad) og i nogle tilfælde ekstrasystolia; vasokonstriktion af coronararterien; nedsat hjerte output. Blodtrykket vil stige initialt efter administration og derefter returnere til normalt/lict under normalt niveau. Forøget diurese, hypotermi, mydriasis. I sjældne tilfælde er der observeret pulmonært ødem. Respiratorisk depression, cyanose, smerter ved injektionsstedet og muskelkramper er observeret. I enkelt tilfælde reversibel hyperglykæmi på grund af nedsat insulinsekretion. Følsomhed over for stærke lyde er observeret.

Nogle hunde og flest katte vil kaste op inden for 5 til 10 minutter efter injektion. Katte kan også kaste op ved opvågningen.

Ved cirkulatorisk og respiratorisk depression er manuel ventilation og ilttilskud indiceret. Atropin kan øge hjerterytmen.

Hos hunde med en legemsvægt på under 10 kg kan de beskrevne bivirkninger forekomme med større hyppighed. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemeddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

### 7. DYREARTER

Hund og kat.

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVJE

Cepetor Vet. er beregnet til:

*Hund:* Intramuskulær eller intravenøs injektion.

*Kat:* Intramuskulær injektion.

**Hund:** Til sedation administreres produktet som 750 mikrogram medetomidinhydrochlorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydrochlorid i.m. pr. kvadratometer legemsoverflade. Se nedenstående skema. Maksimal effekt opnås indenfor 15-20 minutter. Den kliniske effekt er dosisafhængig og varer 30-180 minutter.

Legems-vægt (kg)	i.v. injektion (ml)	i.m. injektion (ml)	Legems-vægt (kg)	i.v. injektion (ml)	i.m. injektion (ml)
1	0,08	0,10	16	0,48	0,64
2	0,12	0,16	18	0,52	0,69
3	0,16	0,21	20	0,56	0,74
4	0,19	0,25	25	0,65	0,86
5	0,22	0,30	30	0,73	0,98
6	0,25	0,33	35	0,81	1,08
7	0,28	0,37	40	0,89	1,18
8	0,30	0,40	50	1,03	1,37
9	0,33	0,44	60	1,16	1,55
10	0,35	0,47	70	1,29	1,72
12	0,40	0,53	80	1,41	1,88
14	0,44	0,59	90	1,52	2,03

#### Præmedicinering

10-40 mikrogram medetomidinhydrochlorid pr. kg kropsvægt, svarende til 0,1-0,4 ml pr. 10 kg kropsvægt.

Den nøjagtige dosis afhænger af hvilke lægemidler der kombineres med, samt dosering af de(t) andre lægemiddel/lægemedler.

Dosis bør endvidere justeres efter typen af kirurgisk indgreb, proceduresens længde samt patientens temperament og vægt. Præmedicinering med medetomidin reducerer væsentligt den nødvendige dosis af induktionsmiddel og reducerer de volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen.

Alle anæstesimidler der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. Inden man påbegynder kombinationsbehandling, bør man orientere sig i produktlitteraturen for de andre lægemidler.

**Kat:** Til moderat/dyb sedation og bedøvelse af katte administreres produktet i doser på 50-150 mikrogram/kg legemsvægt i.m. (svarende til 0,05-0,15 ml Cepetor Vet. / kg legemsvægt).

Til anæstesi administreres produktet i doser på 80 mikrogram/kg legemsvægt i.m. (svarende til 0,08 ml Cepetor Vet./ kg legemsvægt) og 2,5-7,5 mg ketamin/kg legemsvægt i.m..

Ved administration af ovennævnte dosis indtræder anæstesi i løbet af 3-4 minutter og opretholdes i 20-50 minutter. Til længevarende indgreb bør administrationen gentages med halvdelen af startdosis (dvs. 40 mikrogram medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,04 ml Cepetor vet /kg legemsvægt) og 2,5-3,75 mg ketamin/kg legemsvægt) eller udelukkende 3,0 mg ketamin/kg legemsvægt. Alternativt kan anæstesen forlænges ved at benytte isofluran eller halothan sammen med oxygen eller oxygen/dinitrogenoxid.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Se også afsnit 12.

#### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte.

#### 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

#### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke nedfryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og på æsken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

#### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige advarsler:**

Medetomidin forårsager muligvis ikke analgesi gennem hele sedationsforløbet. Det bør derfor overvejes, hvorvidt ekstra sedationsmiddel bør indgives i forbindelse med smertefulde indgreb.

**Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:**

Der bør foretages en klinisk undersøgelse af alle dyr, før brug af veterinære sedativa og/eller generel anæstesi. Administration af højere doser af medetomidin til store hunderacer bør undgås. Samtidig administration af medetomidin og andre anæstetika eller sedativa skal ske med forsigtighed på grund af medetomidins udtalte anæstetikasparende effekt. Dosis af anæstetika bør reduceres i overensstemmelse hermed. Da der er betydelig forskel på patienters dosisbehov, bør dosis titreres, indtil man opnår respons. Inden man påbegynder kombinationsbehandling, bør man orientere sig om advarsler og kontraindikationer i produktlitteraturen for de andre lægemidler.

Dyret bør være fastende i 12 timer for anæstesi. Dyret bør placeres i rolige og stille omgivelser for at sedationen kan få maksimal effekt.

Dette tager ca. 10 til 15 minutter. Man bør ikke på-begynde indgreb eller give anden medicin, før maksimal sedation er nået.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved konstant temperatur, både under indgrebet og mens dyret kommer sig igen.

Øjnene bør beskyttes med et passende smøremiddel. Nervøse, aggressive eller urolige dyr bør gives muligheden for at falde til ro, inden behandlingen påbegyndes.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun præmedicineres med medetomidin inden igangsættelse og vedligeholdelse af anestæsi efter vurdering af risiko og fordele.

Medetomidin bør anvendes med forsigtighed til dyr med kardiovaskulære lidelser, ældre dyr eller dyr, hvis helbred er svækket. Lever og nyre funktionen bør evalueres før anvendelse. Da ketamin alene kan fremkalde kramper, bør α2-antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgivelse af ketamin.

Medetomidin kan forårsage respiratorisk depression, og hvis dette opstår, bør der tilføres manuel ventilation og oxygen.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:**

Søg straks lægehjælp i tilfælde af uforsætlig peroral indtagelse eller selvinjektion, og medbring indlægssedlen til lægen. KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Vask huden med rigelige mængder vand, hvis produktet kommer i kontakt med huden. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af at produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, renses med rigelige mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer, bør lægen kontaktes.

Vær særlig opmærksom på at undgå selvinjektion, hvis gravide håndterer dette produkt, da uterine kontraktioner og faldende fotalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

#### Råd til læge

Medetomidin er en α2-adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte symptomer som sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hypoglykæmi. Ventrikulære arrytmier er rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

**Anvendelse:**

Lægemedlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt, hvorfor det ikke anbefales at benytte lægemidlet under drægtighed og i diegivningsperioden.

**Interaktioner:**

Samtidig brug af andre CNS-antidepressiva kan forventes at forstærke effekten af den anden aktive substans. Der bør foretages dosisjustering. Medetomidin har udtalt anæstetikasparende effekt (se også afsnit 5). Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbin.

**Overdosering:**

I tilfælde af overdosering forekommer hovedsageligt forlænget anæstesi eller sedation. I nogle tilfælde kan der optræde kardiorespiratorisk effekt. Til behandling af den kardiorespiratoriske effekt ved overdosering, anbefales det at administrere α2-antagonister såsom atipamezol eller yohimbin, under forudsætning af, at ophør af sedation ikke er farligt for patienten (lægemidler med atipamezol hæmmer ikke effekten af ketamin, som kan forårsage anfald hos hunde og fremkalde krampe hos katte, når de benyttes alene).

Til hunde anvendes samme volumen af atipamezol-hydrochlorid 5 mg/ml intramuskulært som Cepetor Vet. Til katte anvendes den halve volumen. Den nødvendige dosis af atipamezolhydrochlorid til hund svarer til 5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). Den nødvendige dosis atipamezolhydrochlorid til kat svarer til 2,5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). α2-receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamine. Hvis det er nødvendigt at behandle bradykardi, men fastholde sedation, kan atropin benyttes.

#### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

#### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2010

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

1 × 1 hætteglas á 10 ml.

5 × 1 hætteglas á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.