

## INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 1. Veterinærlægemidlets navn

Cepetor Vet., 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning.

#### 2. Sammensætning

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg (svarende til 0,85 mg medetomidin)

**Hjælpestoffer:**

Methylparahydroxybenzoat 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

En klar, farveløs opløsning.

#### 3. Dyrearter

Til hund og kat.

#### 4. Indikation(er)

*Hund og kat:* Beroligelse for at lette håndtering. Præmedicinering inden generel anæstesi.

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

#### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af:

- Alvorlig hjertekarsygdomme eller vejrtrækningsbesvær, eller nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Mekaniske forstyrrelser i mave-tarmkanalen (mavedrejning, indeklemning af tarm, spiserørsobstruktion).
- Drægtighed, sukkersyge.
- Choktilstand, stærk afmagring eller alvorlig svækkelse.

Må ikke anvendes samtidigt med nervepåvirkende aminer.

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

Må ikke anvendes til dyr med øjenproblemer, hvor en stigning i øjets tryk vil være skadelig.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Medetomidin forårsager muligvis ikke smertelindring gennem hele beroligelsesforløbet. Det bør derfor overvejes, hvorvidt ekstra beroligelsesmiddel bør indgives i forbindelse med smertefulde indgreb.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør foretages en klinisk undersøgelse af alle dyr, før brug af veterinærlægemidler til beroligelse og/eller generel anæstesi. Administration af højere doser af medetomidin til store hunderacer bør undgås. Samtidig administration af medetomidin og andre anæstetika eller beroligelsesmidler skal ske med forsigtighed på grund af medetomidins udtalte anæstetikaspærende effekt. Dosis af anæstetika bør reduceres i overensstemmelse hermed. Da der er betydelig forskel på patienters dosisbehov, bør dosis afstemmes, 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 før anæstesi.

Dyret bør placeres i rolige og stille omgivelser for at beroligelsen kan få maksimal effekt. Dette tager ca. 10 til 15 minutter. Man bør ikke påbegynde indgreb eller give anden medicin, før maksimal beroligelse 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 anæstesi 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 nyrefunktionen bør evalueres før anvendelse. Da ketamin alene kan fremkalde kramper, bør  $\alpha$ 2-antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgivelse af ketamin. Medetomidin kan forårsage vejrtrækningsbesvær, og hvis dette opstår, bør der tilføres manuel ventilation og oxygen.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Vask huden med rigelige mængder vand, hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af at veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel, da livmodersammenstrækninger og faldende blodtryk i fostret kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

### Til lægen:

Medetomidin er en  $\alpha_2$ -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.

#### Drægtighed og laktation:

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

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre CNS-depressiva kan forventes at forstærke effekten af den anden aktive substans. Der bør foretages dosisjustering.

Medetomidin har udtalt anæstetikasparende effekt (se også afsnit 'Særlige advarsler'). Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbin (se også afsnit 'Kontraindikationer').

#### Overdosis:

I tilfælde af overdosering forekommer hovedsageligt forlænget anæstesi eller beroligelse. I nogle tilfælde kan der optræde hjerte- og vejrtrækningseffekt. Til behandling af hjerte- og vejrtrækningseffekt ved overdosering, anbefales det at administrere  $\alpha_2$ -antagonister såsom atipamezol eller yohimbin, under forudsætning af, at ophør af beroligelse 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 atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml intramuskulært som veterinærlægemidlet. 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).  $\alpha_2$ -receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamin.

Hvis det er nødvendigt at behandle nedgang i puls, men fastholde beroligelse, kan atropin benyttes.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Hund og kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkast <sup>1</sup>
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Væske i lunger
Ikke kendt	Øget lydfølsomhed

(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet blodsukker <sup>2</sup> Fald i hjerterefrekvens med forkammer- og hjertekammerhæmning (1. og 2. grad), ekstra hjerteslag <sup>3</sup> , sammentrækning af blodkar <sup>4</sup> , forhøjet blodtryk <sup>5</sup> , nedsat hjerteeffektivitet <sup>6,7</sup> Vejrtrækningsbesvær <sup>7</sup> Forøget urindannelse For lav kropstemperatur Udvidelse af pupillerne Blålig misfarvning af huden Smerter ved injektionsstedet Muskelkrampe
--	---

<sup>1</sup> Nogle hunde og de fleste katte vil kaste op inden for 5-10 minutter efter injektion. Katte kan også kaste op under opvågning.

<sup>2</sup> Reversibel, på grund af nedsat insulinsekretion.

<sup>3</sup> Lejlighedsvis.

<sup>4</sup> Af kranspulsåren.

<sup>5</sup> Blodtrykket vil stige initialt efter administration og derefter returnere til det normale niveau eller lidt under normalt niveau.

<sup>6</sup> Atropin kan øge hjerterytmen.

<sup>7</sup> Det kan være nødvendigt at udøve manuel hjælp til vejrtrækning og give ilttilskud.

Hos hunde, med en legemsvægt på under 10 kg, kan de beskrevne bivirkninger forekomme med større hyppighed.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

*Hund:* Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

*Kat:* Intramuskulær anvendelse.

### **Hund:**

Til beroligelse administreres produktet som 750 mikrogram medetomidinhydrochlorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydrochlorid i.m. pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Se nedenstående skema.

Maksimal effekt opnås indenfor 15-20 minutter. Den kliniske effekt er dosisafhængig og varer 30-180 minutter.

Dosering af veterinærlægemidlet i ml og tilsvarende mængde medetomidinhydrochlorid i mikrogram/kg legemsvægt.

Legemsvægt (kg)	i.v. anvendelse (ml)	Tilsvarende (mikrogram/kg legemsvægt)	i.m. anvendelse (ml)	Svarende til (mikrogram/kg legemsvægt)
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

#### Præmedicinering

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

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

Dosis bør endvidere justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurernes længde samt patientens temperament og vægt. Præmedicinering med medetomidin reducerer væsentligt den nødvendige dosis af induktionsmiddel og reducerer de svingende 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 produktliteraturen for de andre veterinærlægemidler. Se også afsnittet 'Særlige advarsler'.

#### **Kat:**

Til moderat/dyb beroligelse og bedøvelse af katte administreres veterinærlægemidlet i doser på 50-150 mikrogram/kg legemsvægt i.m. (svarende til 0,05-0,15 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt).

Til anæstesi administreres veterinærlægemidlet i doser på 80 mikrogram/kg legemsvægt i.m. (svarende til 0,08 ml veterinærlægemiddel/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 veterinærlægemiddel/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. Se afsnit 'Særlige advarsler'.

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.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

–

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken/etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr. 39970 (DK)

Hætteglas af glas (type I) med bromobutyl-gummilukke, der er sikret med crimp-låg af aluminium.

Æske med 1 hætteglas á 10 ml

Æske med 5 hætteglas á 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

28.01.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf.: 48 48 43 17

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