



PRODUKTRESUMÉ

for

Cepetor Vet, injektionsvæske

0. D.SP.NR

24717

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cepetor Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 1 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektion	

En klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat:

Sedation for at lette håndtering. Præmedicinering inden generel anæstesi.

Kat:

Generel anæstesi i kombination med ketamin ved mindre kirurgiske indgreb af kort varighed.

3.3 Kontraindikationer

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, inkarcération, spiserørsobstruktion).
- Drægtighed, diabetes mellitus.
- Choktilstand, stærk afmagring eller alvorlig svækkelse.

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

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 før 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 påbegynde 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 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 respiratorisk depression, og hvis dette opstår, bør der tilføres manuel ventilation og oxygen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 eller 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 produkt, da uterine kontraktioner og faldende føtalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Medetomidin er en $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hypoglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret.

Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkast ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Øget lydfølsomhed Hyperglykæmi ² Bradykardi med atrio-ventrikulær blok (1. og 2. grad), ekstrasystolia ³ , vasokonstriktion ⁴ , forhøjet blodtryk ⁵ , nedsat hjerte output ^{6,7} Respiratorisk depression ⁷ Forøget diurese Hypotermi Mydriasis Cyanose Smerter ved injektionsstedet Muskelkramper

¹ Nogle hunde og de fleste katte kaster op 5-10 minutter efter injektion. Katte kan også kaste op under opvågning.

² Reversibel, på grund af nedsat insulinsekretion.

³ Lejlighedsvis.

⁴ Af Coronaarterien.

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

⁶ Atropin kan øge hjerterytmen.

⁷ Ventilation og eventuel supplerende oxygen kan om nødvendigt gives.

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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Derfor anbefales anvendelse af veterinærlægemidlet ikke under drægtighed og i diegivningsperioden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre CNS-depressiva kan forventes at forstærke effekten af begge aktive substanser. Der bør foretages dosisjustering. Medetomidin har udtalt anæstetikasparende effekt (se også pkt. 3.5). Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbin. (se også pkt. 3.3)

3.9 Administrationsveje og dosering

Hund: Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Kat: Intramuskulær anvendelse.

Hund:

Til sedation administreres veterinærlægemidlet som 750 µg medetomidinhydrochlorid i.v. eller 1000 µg medetomidinhydrochlorid i.m. per kvadratmeter legemsoverflade.

Brug nedenstående skema til at bestemme den korrekte dosering i forhold til legemsvægt:

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

Dosis af veterinærlægemidlet i ml og tilsvarende mængde medetomidinhydrochlorid i µg/kg legemsvægt:

Legemsvægt (kg)	i.v. injektion (ml)	Svarende til (µg/kg legemsvægt)	i.m. injektion (ml)	Svarende til (µg/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 µg 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 veterinærlægemiddel/-lægemidler.

Dosis bør endvidere justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patient 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 produktliteraturen for de andre veterinærlægemidler. Se pkt. 3.5.

Kat:

Til moderat-dyb sedation og bedøvelse af katte administreres veterinærlægemidlet i doser på 50-150 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,05-0,15 ml af veterinærlægemidlet /kg legemsvægt). Til anæstesi administreres veterinærlægemidlet i doser på 80 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,08 ml af veterinærlægemidlet/kg legemsvægt) og 2,5-7,5 mg ketamin/kg legemsvægt. Ved administration af ovennævnte dosis indtræder anæstesi i løbet af 3-4 minutter og opretholdes i 20-50 minutter. Til længevarende indgreb bør administration gentages med halvdelen af startdosis (dvs. 40 µg medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,04 ml af veterinærlægemidlet/kg legemsvægt) og 2,5-3,75 mg ketamin/kg legemsvægt) eller udelukkende 3,0 mg ketamin/kg legemsvægt. Ved længerevarende indgreb kan anæstesen forlænges ved at anvende inhalation af isofluran eller halothan med oxygen eller oxygen/dinitrogenoxid (se pkt. 3.5).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml intramuskulært som af 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).
 α 2-receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamin. Hvis det er nødvendigt at behandle bradykardi men fastholde sedation, kan atropin benyttes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN05CM91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Den aktive substans i veterinærlægemidlet er (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolhydrochlorid (INN: medetomidin), som er en sedativ kemisk forbindelse med analgetiske og muskelafslappende egenskaber.

Medetomidin er en selektiv, specifik og yderst effektiv α 2-receptoragonist. Aktivering af α 2-receptorer medfører nedsat udskillelse og omsætning af norepinephrin i centralnervesystemet, hvilket resulterer i sedation, analgesi og bradykardi. Desuden udøver medetomidin vasokonstriktion ved at stimulere de perifere postsynaptiske α 2-drenoreceptorer. Dette medfører forbigående arteriel hypertension. I løbet af 1-2 timer er det arterielle blodtryk igen normotensivt eller i nogle tilfælde lettere hypotensivt. Forbigående nedsættelse af respirationsfrekvensen kan forekomme. Sedationsvarighed og -dybde samt analgesi er afhængig af dosis. Der er observeret meget dyb sedation og søvn med nedsat følsomhed over for udefrakommende stimuli (lyde osv.) ved behandling med medetomidin. Medetomidin og ketamin virker synergistisk i lighed med medetomidin og opiater såsom fentanyl, hvilket medfører bedre anæstesi. Mængden af flygtige anæstetika såsom halothan kan reduceres ved anvendelse af medetomidin. Ud over sedativ, analgetisk og muskelafslappende effekt, har medetomidin også hypotermisk og mydriatisk effekt, hæmmer spytdannelse og hæmmer tarmenes peristaltik.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion absorberes medetomidin hurtigt og næsten fuldstændigt fra applikationsstedet. Farmakokinetikken er meget lig farmakokinetikken ved intravenøs administration. Maksimal plasmakoncentration nås i løbet af 15-20 minutter. Halveringstiden er 1,2 timer hos hund og 1,5 time hos kat. Medetomidin oxideres hovedsagelig i leveren, en lille del metyleres i nyrerne.

Metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf

Repræsentant

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

39970

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. marts 2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

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