

## PAKKAUSSELOSTE

Cepedex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cepedex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille  
deksmedetomidiinihydrokloridi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Deksmedetomidiinihydrokloridi	0,5 mg
(vastaa deksmedetomidiinia	0,42 mg).

**Apuaine(et):**

Metyyli parahydroksibentsoatti (E 218)	1,6 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti	0,2 mg

Kirkas väritön injektioneste.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

$\alpha_2$ -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini laskee sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä.

Joidenkin koirien ja kissojen hengitystiheys saattaa laskea. Harvoissa tapauksissa on raportoitu keuhkoedeemaa. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi

limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista.

Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Lihaspapinaa voi esiintyä sedaation aikana.

Sedaation aikana voi esiintyä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös Valmisteen käyttöön eläimillä liittyvät varotoimet -kohta).

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammiokatkoksia tai lisälyöntejä. Myös hengitystiheyden laskua, epäsäännöllistä hengitystä, hypoventilaatiota ja hengityspysähdyksiä voi esiintyä. Kliinisissä kokeissa veren alentunut happipitoisuus oli tavallista, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on lisäksi raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriötä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdyksen tai -tauon sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriötä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, eteislyöntejä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITTI (-REITIT) JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:

- koirat: laskimoon tai lihakseen
- kissat: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Deksdemetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa, koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelavat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

### Koirat:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaan.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaan.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasten mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> *	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

\*Vain lihakseen

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> lihakseen	
	(mcg/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

#### Kissat:

Annos kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa Cepedex-annosta 0,08 ml /kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
	(mcg/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. ANNOSTUSOHJEET

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 12 *Yliannostus*). Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

Kumitulpan läpi voidaan pistää turvallisesti sata kertaa.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 päivää.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset

Deksmedetomidinin antamista alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja alle 12 viikon ikäisille kissanpennuille ei ole tutkittu.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Deksmedetomidiniin saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Eläinten on suositeltavaa paastota 12 tuntia ennen Cepedexin antamista. Vettä eläimille saa kuitenkin antaa.

Hoidon jälkeen eläimelle ei saa antaa vettä tai ruokaa, ennen kuin se pystyy nielemään.

Sedaation aikana voi ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Eläimen silmät on suojattava sopivalla silmiä kosteuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä vanhoilla eläimillä varoen.

Deksmedetomidiniin turvallisuutta siitosuroksilla ei ole varmistettu.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Eläimen sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetrillä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä, kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin käyttö koirien ja kissojen esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanestesian tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

#### Eritysvarotoimet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Deksmedetomidini on sedatiivi ja nukutusaine. Sitä käsittelevän henkilön on oltava varovainen, jotta hän ei pistä valmistetta vahingossa itseensä. Jos valmistetta on vahingossa injisoitu itsen tai jos sitä on nieltävä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Cepedex on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiata on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

#### Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Deksmedetomidiniin turvallisuutta kohde-eläinlajien tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Sen vuoksi käyttöä tiineyden tai laktaation aikana ei suositella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden ja kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiniin vaikutus voimistuu, joten annoksen mukauttaminen on tarpeen. Antikolinergisiä aineita tulee käyttää varoen deksmedetomidiniin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiniin jälkeen kumoaa vaikutukset nopeasti ja lyhentää siten heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat yleensä hereillä ja pystyssä 15 minuutin kuluessa.

Kissat: Kun kissoille oli annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiniä painokiloa kohti lihakseen ja samanaikaisesti viisi milligrammaa ketamiinia painokiloa kohti, deksmedetomidiniin enimmäispitoisuus kaksinkertaistui, mutta se ei vaikuttanut  $T_{max}$ -arvoon. Deksmedetomidiniin eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin, ja kokonaisaltistuminen (AUC)

lisääntyi puolella.

Kun deksmedetomidiiniannoksen (40 mikrogrammaa painokiloa kohti) kanssa annetaan samaan aikaan 10 mg/kg ketamiinia, voi ilmetä takykardiaa.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta.

#### Yliannostus (oireet, ensiaputoimenpiteet, vastalääkkeet)

##### *Koirat:*

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m<sup>2</sup> ruumiin pinta-alaa kohti). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus vastaa koiralle annetun Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuutta sen antoreitistä riippumatta

##### *Kissat:*

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli injektiona lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina painokiloa kohti. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositeltua suurempi annos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

#### Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

Deksmedetomidiini säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKKEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten tarpeettomat eläinlääkkeet hävitetään asianmukaisesti. Näin menetellen suojellaan ympäristöä.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10/2018

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelossa väritön tyyppin 1 lasipullo (5 ml, 10 ml ja 20 ml), jossa on päällystetty bromobutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoost (pahvikotelo):

1 pullo (5 ml)

1 tai 5 pulloa (10 ml)

1 pullo (20 ml)

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.