

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cepetor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid 1,0 mg
(motsvarande 0,85 mg medetomidin)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

Klar färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Hund och katt:

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- Allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder).
- Dräktighet, diabetes mellitus.
- Chocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte hos djur med ögonproblem där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför ska man överväga att ge ytterligare analgesi för smärtsamma procedurer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin ska undvikas till stora avelshundar.

Försiktighet bör iaktas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa eftersom medetomidin betydligt minskar anestetika-behovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i

motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter. Innan man använder några kombinationer ska man observera varningar och kontraindikationer i litteraturen för de andra produkterna.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

Djuret ska placeras i en lugn och tyst omgivning för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10 - 15 minuter. Man ska inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur ska hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen.

Ögonen ska skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur ska ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds.

Sjuka och kraftlösa hundar och katter ska endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av anestesi som baseras på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet ska iakttas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion ska utvärderas före användning. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, ska alfa-2-antagonister inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation och syre administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå. Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar läkemedlet ska särskild försiktighet iakttas för att undvika själv-injektion eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Det ska därför inte användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiella såväl deras effekt som den aktiva substansen i Cepetor. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetika-behovet. Se också avsnitt "Särskilda varningar".

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin.

Se också avsnitt "Kontraindikationer".

Överdoser:

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratoriska effekter inträffa. För behandling av kardiorespiratoriska effekter som förorsakas av överdosering rekommenderas en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, förutsatt att inte upphävande av sedering är farligt för patienten (atipamezol upphäver inte ketamins effekter vilka kan orsaka anfall hos hundar och framkalla kramper i katter när det används ensamt). Använd atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulärt till hund i samma volym som Cepetor, använd halva volymen till katt.

Erfordrad dos atipamezolhydroklorid motsvarar hos hundar 5-dubbel dos i mg av tidigare administrerat medetomidinhydroklorid och hos katter 2,5-dubbel dos. Alfa-2-antagonister ska inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin.

Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätskeansamling i lungorna)
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ljudkänslighet Hyperglykemi (onormalt hög blodsockerhalt) ² Bradykardi (långsam hjärtfrekvens), nedsatt ledningsförmåga i hjärtat (atrioventrikulärt block grad I och grad II), extrasystolier (hjärtextraslag) ³ , vasokonstriktion (kärlsammandragnin) ⁴ , ökat blodtrycket ⁵ , minskad hjärteffekt ^{6,7} Andningsdepression ⁷ Ökad diures (urinutsöndring) Hypotermi (låg kroppstemperatur) Mydrias (utvidgad pupill) Cyanos (blåaktig hud) Smärta vid injektionsstället Muskeltremor (darrningar eller skakningar)

¹ Några hundar och de flesta katter kräks inom 5-10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen.

² Reversibel, på grund av hämmad insulinutsöndring.

³ Ibland.

⁴ I kransartärer (hjärtats blodkärl med syrerikt blod).

⁵ Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt.

⁶ Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

⁷ Manuell ventilation och syrgasstöd kan vara indicerat.

Hos hundar med en kroppsvikt på mindre än 10 kg kan ovannämnda biverkningar uppträda mer frekvent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hund: Intramuskulär eller intravenös användning.

Katt: Intramuskulär användning.

Hund:

För sedering bör doshastigheten för läkemedlet vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsytta. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos på basis av kroppsvikten:

Maximal effekt uppnås inom 15 - 20 minuter. Klinisk effekt är dosberoende och varar under 30 - 180 minuter.

Dos av Cepetor i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	i.v. injektion (ml)	motsvarande (mikrog/kg kroppsvikt)	i.m. injektion (ml)	motsvarande (mikrog/kg kroppsvikt)
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

För premedicinering:

10 - 40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 - 0,4 ml /10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på kombinationen av använda läkemedel och de andra läkemedlens dos. Dosen skall ytterligare anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens temperament och vikt. Premedicinering med medetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras till dess att de får effekt. Innan man använder några kombinationer skall man observera litteraturen för de andra läkemedlen. Se också avsnitt "Särskilda varningar".

Katt:

För medeldjup sedering av katter ska läkemedlet administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml läkemedlet /kg kroppsvikt).

För anestesi ska läkemedlet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedlet/kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin/kg kroppsvikt. Vid användande av denna dos inträder anestesi inom 3 - 4 minuter och varar i 20 - 50 minuter. För ingrepp som tar längre tid måste administreringen upprepas genom att använda halva den initiala dosen d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml läkemedlet/kg kroppsvikt) och 2,5 - 3,75 mg ketamin/kg kroppsvikt eller 3,0 mg ketamin/kg kroppsvikt enbart. Alternativt, för ingrepp som tar längre tid kan anestesi utökas genom att använda inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt "Särskilda varningar".

9. Råd om korrekt administrering**10. Karenstider**

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 22593

Injektionsflaskorna av glas (typ I) förslutna med proppar av brombutylgummi säkrade med aluminiumlock.

Pappkartong med 1 x10 ml injektionsflaska av glas.

Pappkartong med 5 x10 ml injektionsflaska av glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09.01.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, 13721 PAROLA

Tel: +358 3 6303100

E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.