

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning. En klar färglös, steril vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas 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.

Får inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Får inte användas i fall av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne.

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

4.4 Särskilda varningar

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 iakttas 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 ska baseras på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet ska iakttagas 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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln 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 produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

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

Råd till läkare:

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Bradykardi med atrioventrikulärt block (I och II graden) och ibland extrasystolier. Vasokonstriktion i kransartärer. Minskad hjärteffekt. Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt. Några hundar och de flesta katter kräks inom 5 - 10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet observeras hos en del individer.

Ökad diures. Hypotermi. Mydriasis. Vid sällsynta tillfällen har lungödem rapporterats. Andningsdepression, cyanos, smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring.

Vid cirkulatorisk och andnings-depression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produktens säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Den ska därför inte användas under dräktighet och laktation.

4.8 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 4.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnitt 4.3.

4.9 Dos och administreringsätt

Läkemedlet är avsett för:

Hund: intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: intramuskulär injektion.

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 [mikrogram/kg kroppsvikt]	i.m. injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/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 produkterna.

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 Cepetor / kg kroppsvikt).

För anestesi ska läkemedlet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml Cepetor / 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 Cepetor / 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 anestesin utökas genom att använda inhalationsämnen isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 4.5.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 hos 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:	sedativum/analgetikum
ATCvet-kod:	QN05CM91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det aktiva ämnet i läkemedlet är (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som är en sedativ förening med analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper. Medetomidin är en selektiv, specifik och synnerligen effektiv alfa-2-receptoragonist. Då alfa-2-receptorerna aktiveras, minskas frisättningen och omsättningen av noradrenalin i centrala nervsystemet, vilket leder till sedering, analgesi och bradykardi. I perifer cirkulation orsakar medetomidin vasokonstriktion genom stimulering av postsynaptiska alfa-2-adrenoceptorer, vilket ger en övergående arteriell hypertension. Inom 1 – 2 timmar återgår artärtrycket till det normala eller till lätt hypotension. Andningsfrekvensen kan övergående reduceras. Djup och duration av sedering och analgesi är dosberoende. Medetomidin kan leda till kraftig sedering och göra det omöjligt för djuret att hålla sig upprätt samtidigt som känsligheten för stimuli i närmiljön (t.ex. ljud) reduceras. Medetomidin verkar synergistiskt med ketamin och opiater, t.ex. fentanyl, vilket ger bättre anestesi. Medetomidin minskar behovet av flyktiga anestetika, t.ex. halotan. Förutom sedativa, analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper har medetomidin också hypotermiska och mydriatiska effekter, hämmar salivutsöndringen och minskar tarmrörligheten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering absorberas medetomidin snabbt och nästan totalt från injektionsstället och farmakokinetiken är mycket lik den efter intravenös administrering. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 15 till 20 minuter. Halveringstiden i plasma anses vara 1,2 timmar hos hund och 1,5 timmar hos katt. Medetomidin oxideras huvudsakligen i levern, medan en mindre mängd genomgår metylering i njurarna. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metyl-para-hydroxibensoat (E218)
 Propyl-para-hydroxibensoat (E216)
 Natriumklorid
 Saltsyra (för pH-justering)
 Natriumhydroxid (för pH-justering)
 Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom inga inkompatibilitetsstudier har utförts ska produkten inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
 Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången : 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Glasflaska 1x10 ml.

Glasflaska 1x5x10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Tyskland

Tel ++49 (0) 5136 6066 0

Fax ++49 (0) 5136 6066 66

e-post: info@cp-pharma.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24400

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-03-30 / 2010-06-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-11-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.