

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cepetor vet 1mg/ml injeksjonsvæske til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff: Medetomidinhydroklorid (tilsv. 0,85 mg medetomidin)	1,0 mg
Hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat (E 218) Propylparahydroksybenzoat (E 216)	1,0 mg 0,2 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning  
Klar, fargeløs, steril, vandig løsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund og katt:  
Sedering ved undersøkelse og håndtering. Premedisinering før generell anestesi.

Katt:

I kombinasjon med ketamin ved generell anestesi ved mindre kirurgiske inngrep av kort varighet.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

Dyr med alvorlige hjertefeil, respirasjonslidelser eller nedsatt lever- eller nyrefunksjon.  
Mekaniske forstyrrelser i mage-tarmkanal (torsio ventriculi, inkarserasjoner, øsofagusobstruksjon).

Drektighet, diabetes mellitus.

Sjokk, avmagring eller alvorlig svekkelse

Skal ikke brukes ved samtidig administrasjon av sympatomimetiske aminer.

Skal ikke brukes ved kjent hypersensibilitet for aktiv substans eller hjelpestoffer.

Skal ikke brukes ved øyesykdom hvor økt intraokulært trykk er skadelig.

## 4.4 Spesielle advarsler

Ved smertefulle prosedyrer, bør det vurderes annen analgesi i tillegg, da medetomidin kan ha kortere virketid enn nødvendig.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Klinisk undersøkelse skal utføres på alle dyr før sedering og/eller generell anestesi. Høye doser medetomidin bør unngås hos store hunderaser. Forsiktighet bør utvises når medetomidin kombineres med andre anestetika eller sedativa på grunn av stoffets anestesibesparende effekt. Dosen anestesimiddel reduseres i samsvar med dette.

Da det kan være store individuelle forskjeller i doseringsbehov hos pasientene, bør dosen titreres inntil oppnådd repons. Før kombinasjonsbehandling innledes, bør advarsler og kontraindikasjoner for de andre medikamentene kontrolleres.

Pasientene bør sultes i 12 timer før anestesi.

For å oppnå best effekt av sedasjonen, bør pasientene plasseres i rolige omgivelser i 10-15 minutter. Ingen prosedyrer bør igangsettes eller andre andre medikamenter gis før maksimal sedasjon er oppnådd.

Behandlede dyr bør holdes varme ved konstant temperatur, både under prosedyren og oppvåkningen. Øynene bør beskyttes med egnet middel.

Nervøse, aggressive eller eksiterte dyr bør gis anledning til å roe seg før behandlingsstart.

Syke og påkjente hunder og katter bør kun premedisineres med medetomidin før induksjon og vedlikehold av generell anestesi etter grundig nytte/risiko vurdering.

Det bør utvises aktsomhet med bruk av medetomidin til dyr med hjerte- karsykdom, hos eldre individer eller pasienter med dårlig almentilstand. Lever- og nyrefunksjon bør evalueres før bruk av Cepetor vet. Da ketamin alene kan fremkalle kramper, bør ikke alfa-2 agonister administreres før 30-40 minutter etter ketamin.

Medetomidin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og da bør manuell ventilasjon og oksygen gis.

### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Søk straks legehjelp i tilfelle utilsiktet peroralt inntak eller selvinjeksjon. Ta med pakningsvedlegget og vis til legen. Ikke kjør bil, da preparatet kan virke sedativt og blodtrykksforandring kan inntre.

Kontakt med hud og slimhinner bør unngås.

Ved søl på hud/slimhinne skal berørt område straks skylles med vann.

Fjern kontaminert tøy som er i direkte kontakt med hud.

Hvis preparatet kommer i kontakt med øyne, skyl med rikelige vannmengder. Hvis det inntre symptomer skal lege oppsøkes.

Gravide kvinner som håndterer preparatet bør utvise spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, fordi uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk kan inntre som følge av systemisk påvirkning.

Opplysning til legen:

Medetomidin er en alfa-2 adrenoceptoragonist som kan fremkalle symptomer som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørhet og hyperglykemi. Ventrikulær arrytmi er også rapportert.

Respirasjons- og kardiovaskulære symptomer bør behandles symptomatisk.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bradykardi med atrioventrikulærblokk (1. og 2. grad), eventuelt ekstrasystoler. Koronar vasokonstriksjon. Nedsatt minuttvolum. Blodtrykket vil øke med en gang etter administrasjon før så å gå tilbake til det normale, eller noe under. Enkelte hunder, men hyppigere katter kan kaste opp 10-15 minutter etter injeksjon. Katter kan også kaste opp under oppvåkning. Overfølsomhet for høy lyd er sett hos noen individer.

Økt diurese. Hypotermi. Mydriasis. I sjeldne tilfelle er det sett lungeødem. Respirasjonsdepresjon, cyanose, smerte på injeksjonssted og muskelsitringer er observert.

Reversibel hyperglykemi på grunn av nedsatt insulinsekresjon kan forekomme.

Ved sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon kan det være nødvendig med manuell ventilasjon og oksygentilskudd. Atropin kan øke hjertefrekvensen

Hunder med kroppsvekt under 10 kg er mer utsatt for bivirkninger.

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.

Bruk er ikke anbefalt under drektighet og diegiving.

#### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Medetomidin potenserer effekten av andre sentralt virkende legemidler. Dosen av disse skal derfor reduseres.

Medetomidin har uttalt anestesibesparende effekt. Se også punkt 4.5. Virkningen av medetomidin kan oppheves med atipamezol eller yohimbin. Se også punkt 4.3.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund: Intramuskulær eller intravenøs injeksjon

Katt: Intramuskulær injeksjon

Hund:

Til sedasjon 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsoverflate.

Maksimal effekt oppnås etter 15-20 minutter er doseavhengig, med varighet fra 30-180 minutter.

Cepetor vet dosering i ml og tilsvarende mengde medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg.

Kroppsvekt	i.v.injeksjon (ml)	tilsv.µg/kg	i.m.injeksjon	tilsv.µg/kg
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

#### Premedisinering:

10-40 mikrogram medetomidinhydroklorid som tilsvarer 0,1-0,4 ml per 10 kg kroppsvekt. Dosen vil være avhengig av kombinasjonen av de medikamenter som brukes. Dosen skal avpasses etter type kirurgi, lengden av prosedyren og pasientens temperament og kroppsvekt. Premedisinering med medetomidin vil redusere dosen til medikamenter som brukes til induksjon og likeledes mengden gassanestetika til vedlikehold av anestesen. Alle anestesimidlene som brukes til vedlikehold av anestesen bør doseres etter virkning. Før noen av kombinasjonene tas i bruk, må preparatometalene for de andre preparatene studeres. Se også punkt 4.5.

#### Katt:

Sedering: 50-150 mikrogram/kg medetomidin som tilsvarer 0,05-0,15 ml Cepetor vet/kg.

Anestesi: I kombinasjonsanestesi med ketamin brukes 80 mikrogram/kg medetomidin som tilsvarer 0,08 ml Cepetor vet og 2,5 til 7,5 mg/kg ketamin/kg.

Ved denne doseringen inntreffer anestesi i løpet av 3-4 min. og varer i 20-50 min. Ved lengre prosedyrer, må doseringen gjentas ved bruk av halve startdosen. (40 mikrogram medetomidin og 2,5-3,75 mg ketamin/kg) eller 3,0 mg ketamin/kg alene. Alternativt ved lengre prosedyrer, kan anestesen forlenges ved bruk av inhalasjonsanestetika som isofluran eller halotan med oksygen eller oksygen/nitrogenoksid. (Se 4.5).

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Overdosering vises vanligvis som forlenget anestesi eller sedasjon. I noen tilfeller kan det inntreffe kardiorespiratorisk effekt. Denne effekten av medetomidin kan elimineres ved å bruke de spesifikke alfa-2 antagonistene atipamezol eller yohimbin forutsatt av oppheving av sedasjonen ikke er skadelig for pasienten (atipamezol opphever ikke ketamineffekten, noe som kan forårsake kramper hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene).

Til hund gis atipamezol hydroklorid 5 mg/ml intramuskulært med samme volum som Cepetor vet, hos katt brukes halve volumet. Dose atipamezolhydroklorid til hund tilsvarer 5 ganger dose medetomidinhydroklorid (i mg). Nødvendig dose atipamezolhydroklorid til katt tilsvarer 2,5 ganger dosen medetomidinhydroklorid (i mg).

Alfa-2 antagonist bør ikke administreres før 30-40 minutter etter at ketamin er gitt.

Hvis det er påkrevet å reversere bradykardi, men likevel opprettholde sedasjon, kan atropin anvendes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetikum og sedativum, ATCvet-kode: QN05CM91

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Medetomidin, den aktive substansen i Cepetor vet (R,S)-4-(1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl)-imidazolhydroklorid (INN. Medetomidin), er en potent og selektiv alfa-2 agonist med analgetiske og muskelrelakserende egenskaper. Aktivisering av alfa-2 reseptorene inhiberer frigjøringen av noradrenalin i CNS og gir sedasjon, analgesi og bradykardi.

Medetomidins virkning på perifere alfa-2 reseptorer i blodkar gir vasokonstriksjon som fører til midlertidig arteriell hypertensjon. Innen 1-2 timer er blodtrykket normalisert eller litt under utgangspunktet. Respirasjonsfrekvensen kan bli midlertidig nedsatt.

Varighet og virkning av sedasjon og analgesi er doseavhengig. Dyp sedasjon og nedsatt sensitivitet for ytre stimuli (lyd eller lignende) er sett ved bruk av medetomidin. Medetomidin og ketamin, medetomidin og opiat som fentanyl virker synergistisk og gir bedre anestesi. Behov for gassanestetika, som halotan er redusert ved bruk av medetomidin.

Foruten de sedative, analgetiske og muskelrelakserende egenskapene, har medetomidin hypotermisk og mydriatisk effekt, hemmer salivasjon og tarmmotilitet.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Medetomidin absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon og farmakokinetikken er svært lik den ved intravenøs administrasjon. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter 15-20 minutter. Halveringstid i plasma er beregnet til 1,2 timer hos hund og 1,5 timer hos katt. Medetomidin oksideres hovedsakelig i leveren, en mindre mengde metyleres i nyrene. Metabolittene utskilles hovedsakelig via urin.

#### **5.3 Miljøegenskaper**

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Metylparahydroksibenzoat (E 218)

Propylparahydroksibenzoat, (E 216)

Natriumklorid

Saltsyre (HCl) (til pH-justering)  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Vann til injeksjon

## **6.2 Uforlikeligheter**

Da studier ikke er utført, bør ikke preparatet blandes med andre medikamenter i samme sprøyte.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke fryses.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

1 hetteglass, 10 ml  
5 hetteglass, 10 ml  
Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

CP-pharma Handelges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
++49 5136 6066 0  
++49 5136 6066 66  
E-post: [info@cp-pharma.de](mailto:info@cp-pharma.de)

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

06-4397

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

23.04.2007/03.06.2010

## **10. OPPDATERINGSDATO**

26.11.2010

<Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.eu.int/>>

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.