[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cepetor vet 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Medetomidinhydroklorid 1,0 mg (tilsv. 0,85 mg medetomidin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Metyl-4-hydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroksybenzoat	0,2 mg
Natriumklorid	
HCl (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjon	

En klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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.

3.3 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 overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved øyesykdom hvor økt intraokulært trykk er skadelig.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 og titreres inntil oppnådd respons, da det kan være store individuelle forskjeller i doseringsbehov hos pasientene. 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 oppvåkning.

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 vurdere før bruk. 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 håndterer preparatet:

Søk straks legehjelp i tilfelle utilsiktet peroralt inntak eller selvinjeksjon. Ta med pakningsvedlegget eller etikett 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, skyll med rikelige vannmengder. Hvis det inntrer 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.

Til legen:
Medetomidin er en alfa-2 adrenoseptoragonist som kan fremkalle symptomer som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrhet og hyperglykemi. Ventrikulær arrytmi er også rapportert.

Respirasjons- og kardiovaskulære symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast[1]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):	Overfølsomhet for høy lyd Hyperglykeaemi[2] Bradykardi, atrioventrikulærblokk grad 1, atrioventrikulærblokk grad 2, ekstrasystoler[3], vasokonstriksjon[4], høyt blodtrykk[5], nedsatt minuttvolum[6,7] Respirasjonsdepresjon [7] Økt diurese Hypotermi Mydriasis Cyanose Smerte på injeksjonssted Muskelsitringer

[1] Noen hunder og de fleste katter vil kaste opp innen 5-10 minutter etter injeksjon. Katter kan også kaste opp under oppvåkning.
[2] Reversibel, på grunn av nedsatt insulinsekresjon.
[3] Av og til.
[4] Av koronararterier.
[5] Blodtrykket vil øke med en gang etter administrasjon før så ågå tilbake til det normale, eller noe under.
[6] Atropin kan øke hjertefrekvensen.
[7] Det være nødvendig med manuell ventilasjon og oksygentilskudd.

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.
Bruk er ikke anbefalt under drektighet og laktasjon.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Medetomidin potenserer effekten av andre sentralt virkende legemidler. Dosen av disse skal derfor reduseres.
Medetomidin har uttalt anestesibesparende effekt. Se også punkt 3.5. Virkningen av medetomidin kan oppheves med atipamezol eller yohimbin. Se også punkt 3.3.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund: Intramuskulær eller intravenøs bruk
Katt: Intramuskulær bruk

Hund:
Til sedasjon 750 µg medetomidin hydroklorid i.v. eller 1000 µg medetomidin hydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsoverflate.
Maksimal effekt oppnås etter 15-20 minutter, er doseavhengig, med varighet fra 30-180 minutter.

Dose av preparatet i ml og tilsvarende mengde medetomidin hydroklorid i µg/kg kroppsvekt.

Kroppsvekt (kg)	i.v. bruk (ml)	Tilsvarende (µg/kg kroppsvekt)	i.m. bruk (ml)	Svarende til (µg/kg kroppsvekt)
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 µg 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 anestesien. Alle anestesimidlene som brukes til vedlikehold av anestesien bør doseres etter virkning. Før noen av kombinasjonene tas i bruk, må preparatomtalene for de andre preparatene studeres. Se også punkt 3.5.

Katt:
Sedering: 50-150 µg/kg medetomidinhydroklorid som tilsvarer 0,05-0,15 ml preparatet/kg.
Anestesi: I kombinasjonsanestesi med ketamin brukes 80 µg/kg medetomidin som tilsvarer 0,08 ml av praparatet og 2,5 til 7,5 mg/kg ketamin/kg.
Ved denne doseringen inntrer anestesi i løpet av 3-4 min. og varer i 20-50 min. Ved lengre prosedyrer, må doseringen gjentas ved bruk av halve startdosen. (40µg medetomidin og 2,5-3,75 mg ketamin/kg) eller 3.0 mg ketamin/kg alene. Alternativt ved lengre prosedyrer, kan anestesien forlenges ved bruk av inhalasjonsanestetika som isofluran eller halotan med oksygen eller oksygen/nitrogenoksid. Se 3.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering vises vanligvis som forlenget oppvåkningstid etter sedasjon eller anestesi. I noen tilfeller kan det inntreffe sirkulasjons- og respirasjonspåvirkning. 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 i med samme volum som preparatet, hos katt brukes halve volumet.

Den tiltrengte dosen av atipamezolhydroklorid til hund tilsvarer 5 ganger den administrerte dosen av medetomidinhydroklorid (i mg). Den tiltrengte dosen av atipamezolhydroklorid til katt tilsvarer 2,5 ganger den administrerte dosen av medetomidinhydroklorid (i mg).
Alfa-2 antagonister 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens.

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN05CM91

4.2 Farmakodynamikk

Medetomidin, den aktive substansen i preparatet, er en potent og selektiv alfa-2 agonist med analgetiske og muskelrelakserende egenskaper. Aktivering 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 blodtrykkstigning. 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 er sett ved bruk av medetomidin. Medetomidin og ketamin, medetomidin og opiater og medetomidin og 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, inhiberer salivasjon og hemmer tarmmotilitet.

4.3 Farmakokinetikk

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 metaboliseres hovedsakelig i lever, en mindre mengde i nyrene. Metabolittene utskilles hovedsakelig via urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Glass (type I) hetteglass lukket med brombutyl gummipropp med aluminiumshette.

1 hetteglass, 10 ml
5 hetteglass, 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 09-4397

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.04.2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).