

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

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. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

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.

5. 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 hypersensibilitet for aktiv substans eller hjelpestoffer.
Skal ikke brukes ved øyesykdom hvor økt intraokulært trykk er skadelig.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 vurderes 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 personen 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 inntreer 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, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulær arytmi er også rapportert.

Respirasjons- og kardiovaskulære symptomer bør behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving:

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

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 6 ”Særlige advarsler” Virkningen av medetomidin kan oppheves med atipamezol eller yohimbin. Se også punkt 5 ”Kontraindikasjoner”.

Overdosering:

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 at 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 preparatet, 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 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.

Relevante uforlikeligheter:

Da studier ikke er utført, bør ikke preparatet blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke bestemmes ut fra	Overfølsomhet for høy lyd

tilgjengelige data):	Hyperglykaemi 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 å gå tilbake til det normale, eller noe under.

⁶ Atropin kan øke hjerterefrekvensen

⁷ Det kan være nødvendig med manuell ventilasjon og oksygentilskudd.

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund: Intramuskulær eller intravenøs injeksjon

Katt: Intramuskulær injeksjon

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 anestesi. Alle anestesimidlene som brukes til vedlikehold av anestesi bør doseres etter virkning. Før noen av kombinasjonene tas i bruk, må preparatomtalene for de andre preparatene studeres. Se også punkt 'Særlige advarsler'.

Katt:

Sedering: 50-150 µg/kg medetomidin som tilsvarer 0,05-0,15 ml preparatet/kg.

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

Ved denne doseringen inntre 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 anestesi forlenges ved bruk av inhalasjonsanestetika som isofluran eller halotan med oksygen eller oksygen/nitrogenoksid. Se punkt 'Særlige advarsler'.

9. Opplysninger om korrekt bruk

-

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du

må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 09-4397

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

06.05.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 48 48 43 17

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

-