

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cepedex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin)	0,08 mg)

### Hjælpemidler:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af Cepedex. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis produktet håndteres af gravide kvinder, bør særlig forsigtighed udvises for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da utilsigtet systemisk eksponering kan medføre uteruskontraktioner og føtalt blodtryksfald.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Et råd til lægen: Dexmedetomidin er en  $\alpha_2$ -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke  $\alpha_2$ -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

På grund af dets  $\alpha_2$ -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Der kan forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen hos visse hunde og katte. Der foreligger sjældne rapporter om lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau. På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedationen.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen (se også pkt.4.5).

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme atrioventrikulær (AV) blok eller ekstrasystoler hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradyknø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. Hypoxæmi var almindeligt forekommende i kliniske studier, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret om tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradyknø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt eller -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og takyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradyknø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg legemsvægt (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men  $T_{max}$  påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

##### Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg legemsvægt) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

<b>Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi og præmedicinering</b>						
<b>Hunde legemsvægt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 125 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 mikrogram/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\*kun IM

<b>Til dyb sedation og analgesi med butorphanol</b>		
<b>Hunde legemsvægt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> intramuskulært</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Til større hunde anvendes Cepedex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

#### Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,4 ml Cepedex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I

en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

<b>Katte legemsvægt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes Cepedex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

#### Hunde og katte

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 4.10). Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

##### Hunde:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis 10 gange den anvendte initialedosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af den dosisvolumen Cepedex 0,1 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvejen af Cepedex 0,1 mg/ml.

##### Katte:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis, injiceret intramuskulært, fem gange (5X) den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af det dosisvolumen Cepedex 0,1 mg/ml, som blev givet til katten.

Efter samtidig udsættelse for en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativa.  
ATCvet-kode: QN05CM18.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Cepedex indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosisafhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimulering udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv  $\alpha_2$ -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirations frekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre  $\alpha_2$ -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90 %).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg legemsvægt nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og fordelingsvolumen ( $V_d$ ) er 0,9 l/kg legemsvægt. Halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) for elimination er 40-50 minutter.

Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er  $C_{max}$  17 ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 0,24 t. efter intramuskulær administration. Fordelingsvolumet ( $V_d$ ) er 2,2 l/kg legemsvægt, og eliminationshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)  
Propylparahydroxybenzoat  
Natriumchlorid  
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)  
Saltsyre (E507) (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.



Dexmedetomidin er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år  
Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Farveløse 5 og 10 ml hætteglas (type I) med en bromobutylgummiprop og aluminiumhætte, i papæske.

Pakningsstørrelse (papæske):

1 hætteglas a 5 ml

1 eller 5 hætteglas a 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/16/200/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/12/2016.

<Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cepedex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin)	0,42 mg)

### Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af Cepedex. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis produktet håndteres af gravide kvinder, bør særlig forsigtighed udvises for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da utilsigtet systemisk eksponering kan medføre uteruskontraktioner og føtalt blodtryksfald.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Til lægen: Dexmedetomidin er en  $\alpha_2$ -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke  $\alpha_2$ -adrenoceptor-

antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at opheve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

På grund af dets  $\alpha_2$ -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Der kan forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen hos visse hunde og katte. Der foreligger sjældne rapporter om lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau. På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedationen.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen (se også pkt.4.5).

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme atrioventrikulær (AV) blok eller ekstrasystoler hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og åpnø. Hypoxæmi var almindeligt forekommende i kliniske studier, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret om tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. åpnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinerer, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og takyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg legemsvægt (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradycardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidletssikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men  $T_{max}$  påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Proppen kan gennemstikkes sikkert op til 100 gange.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Dosering: Følgende doser anbefales:

##### Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg legemsvægt) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

<b>Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi og præmedicinering</b>						
<b>Hunde legemsvægt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 125 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 mikrogram/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*kun IM

<b>Til dyb sedation og analgesi med butorphanol</b>		
<b>Hunde legemsvægt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> intramuskulært</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35

15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

#### Katte:

Dosis til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,08 ml Cepedex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesi. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

<b>Katte legemsvægt t (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

#### Hunde og katte

De forventede sedative og analgesiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 4.10). Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

##### Hunde:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initiale dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af Cepedex 0,5 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

### Katte:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende doser: fem gange den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen af det volumen Cepedex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig udsættelse for en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativa.  
ATCvet-kode: QN05CM18.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Cepedex indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosis afhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimulering udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv  $\alpha_2$ -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre  $\alpha_2$ -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90 %).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg legemsvægt nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og fordelingsvolumen ( $V_d$ ) er 0,9 l/kg legemsvægt. Halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) for elimination er 40-50 minutter.

Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.



Katte: Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er  $C_{max}$  17 ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse. Fordelingsvolumet ( $V_d$ ) er 2,2 l/kg legemsvægt, og eliminationshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Methylparahydroxybenzoat (E218)  
Propylparahydroxybenzoat  
Natriumchlorid  
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)  
Saltsyre (E507) (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

Dexmedetomidin er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år  
Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Farveløse 5 ml, 10 ml og 20 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papæske.

Pakningsstørrelse (papæske):

1 hætteglas a 5 ml  
1 eller 5 hætteglas a 10 ml  
1 hætteglas a 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/16/200/004-007

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/12/2016.  
<Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C.    ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Papæske (0,1 mg/ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cepedex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte  
dexmedetomidinhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml

**5. DYREARTER**

Hund og kat.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse.  
Katte: intramuskulær anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D:

Opbevaringstid efter første åbning af emballagen: 56 dage.

Efter anbrud anvendes inden:

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Vedrørende bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Tyskland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/16/200/001 (5 ml)

EU/2/16/200/002 (10 ml)

EU/2/16/200/003 (5 x 10 ml)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot.



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas a 5 eller 10 ml (0,1 mg/ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**Cepedex 0,1 mg/ml injektionsvæske  
dexmedetomidinhydrochlorid**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,1 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**5 ml  
10 ml**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**Hunde: IM, IV  
Katte: IM**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**UDL.D.: {måned/år}  
Efter anbrud anvendes inden:**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Papæske (0,5 mg/ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cepedex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte  
dexmedetomidinhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder:

dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml  
20 ml

**5. DYREARTER**

Hund og kat.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse.  
Katte: intramuskulær anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

#### **10. UDLØBSDATO**

UDL.D: måned/år

Opbevaringstid efter åbning af emballagen: 56 dage

Efter anbrud anvendes inden:

#### **11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

#### **12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Vedrørende bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

#### **13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

#### **14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Tyskland

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/16/200/004 (5 ml)

EU/2/16/200/005 (10 ml)

EU/2/16/200/006 (5 x 10 ml)

EU/2/16/200/007 (20 ml)

#### **17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas a med 5, 10 eller 20 ml (0,5 mg/ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**Cepedex 0,5 mg/ml injektionsvæske  
dexmedetomidinhydrochlorid**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**5 ml  
10 ml  
20 ml**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**Hunde: IM, IV  
Katte: IM**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**UDL.D.: {måned/år}  
Efter anbrud anvendes inden:**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL TIL:

Cepedex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cepedex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte  
dexmedetomidinhydrochlorid

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

#### Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, farveløs injektionsvæske

### 4. INDIKATION(ER)

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 6. BIVIRKNINGER

På grund af dets  $\alpha_2$ -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Der kan forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen hos visse hunde og katte. Der foreligger sjældne rapporter om lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale. På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedation.

Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedationen (se også punktet Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr).

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters mellemrum, kan der forekomme atrioventrikulær (AV) blok eller ekstrasystoler hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. Hypoxæmi var almindeligt forekommende i kliniske studier, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin-anæstesi. Der er rapporteret tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt eller -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinerig, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og takyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg legemsvægt (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker nogen bivirkninger, også bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, eller hvis De mener, medicinen ikke virker, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Hund og kat.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
- Katte: intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

### Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg legemsvægt) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesi-krævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topes inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.

Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

<b>Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi og præmedicinering</b>			
<b>Hunde legemsvægt</b>	<b>Dexmedetomidin 125 mikrogram/m<sup>2</sup></b>	<b>Dexmedetomidin 375 mikrogram/m<sup>2</sup></b>	<b>Dexmedetomidin 500 mikrogram/m<sup>2</sup>*</b>



(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\*kun intramuskulært

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde legemsvægt t (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m <sup>2</sup> intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Til større hunde anvendes Cepedex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

#### Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,4 ml Cepedex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte legemsvægt t (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes Cepedex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 12 vedrørende *overdosering*). Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler i forbindelse med opbevaring.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter UDL.D.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Administration af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger, er ikke undersøgt.

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyrene faster i 12 timer før indgivelse af Cepedex. Der kan gives vand.

Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det er i stand til at synke.

Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve. Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af vejrtræknings- og hjertefunktionen bør foretages.

Pulsoxymetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation bør være tilgængeligt med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes successivt til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det må ligeledes tilrådes at have ilt for hånden med henblik på formodet eller konstateret hypoksæmi.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med dexmedetomidin før fremkaldelse og opretholdelse af fuld bedøvelse.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Et råd til lægen: Dexmedetomidin er en  $\alpha_2$ -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke  $\alpha_2$ -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

#### Anvendelse under drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning hos måldyrearterne. Det frarådes derfor at anvende produktet under drægtighed og diegivning.

#### Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed.

Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningerne og forkorter således opvågningstiden. I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op.

Katte: Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr. kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det dobbelte, men der var ingen indvirkning på  $T_{max}$ . Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg legemsvægt anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt kan medføre takykardi.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

#### Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

##### *Hunde:*

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m<sup>2</sup> kropsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af det dosisvolumen Cepedex, 0,1 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen.

##### *Katte:*

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af det volumen Cepedex, 0,1 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin/kg legemsvægt kan der gives atipamezol i det anbefalede dosisniveau til ophævelse af virkningerne af dexmedetomidin.

#### Uforligeligheder

Ingen kendte

Dexmedetomidin er forligeligt med butorphanol og ketamin i samme sprøjte i mindst to timer.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Farveløse 5 og 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel i papæske.

Pakningsstørrelse (papæske):

1 hætteglas a 5 ml.

1 eller 5 hætteglas a 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## INDLÆGSSEDDEL TIL:

Cepedex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Tyskland

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cepedex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte  
dexmedetomidinhydrochlorid

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

#### Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

### 4. INDIKATIONER

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 6. BIVIRKNINGER

På grund af dets  $\alpha_2$ -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Der kan forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen hos visse hunde og katte. Der foreligger sjældne rapporter om lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale. På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedation.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen (se også punktet Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr).

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters mellemrum, kan der forekomme atrioventrikulær (AV) blok eller ekstrasystoler hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. Hypoxæmi var almindeligt forekommende i kliniske studier, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og takyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg legemsvægt (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker nogen bivirkninger, også bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, eller hvis De mener, medicinen ikke virker, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Hund og kat.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
- Katte: intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

### Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg legemsvægt) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter administration. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

<b>Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi og præmedicinering</b>			
<b>Hunde legemsvægt</b>	<b>Dexmedetomidin 125 mikrogram/m<sup>2</sup></b>	<b>Dexmedetomidin 375 mikrogram/m<sup>2</sup></b>	<b>Dexmedetomidin 500 mikrogram/m<sup>2</sup>*</b>

(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*kun intramuskulært

<b>Til dyb sedation og analgesi med butorphanol</b>		
<b>Hunde legemsvægt t (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> intramuskulært</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

**Katte:**

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 ml Cepedex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.



Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte legemsvægt t (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

De forventede sedative og analgesiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 12 om *overdosis*). Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

Proppen kan gennemstikkes sikkert op til 100 gange.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler i forbindelse med opbevaring.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter UDL.D.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Administration af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyrene faster i 12 timer før indgivelse af Cepedex. Der kan gives vand.

Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det af stand til at synke.  
Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af vejrtræknings- og hjertefunktionen bør foretages.  
Pulsoxymetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation bør være tilgængeligt med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det er ligeledes tilrådeligt at have ilt for hånden ved konstateret eller formodet hypoksæmi.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med dexmedetomidin før fremkaldelse og vedligeholdelse af fuld bedøvelse.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstetikkrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes, at der kan opstå sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter en systemisk eksponering.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Et råd til lægen: Dexmedetomidin er en  $\alpha_2$ -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke  $\alpha_2$ -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

#### Anvendelse under drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning hos måldyrearterne. Det frarådes derfor at anvende produktet under drægtighed og diegivning.

#### Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed.

Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningerne og forkorter således opvågningstiden. I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op.

Katte: Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr. kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det dobbelte, men der var ingen indvirkning på  $T_{max}$ . Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg legemsvægt anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt kan medføre takykardi.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

#### Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

##### *Hunde:*

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m<sup>2</sup> kropsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml svarer til det dosisvolumen Cepedex, 0,5 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen.

##### *Katte:*

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen (1/2) af det volumen Cepedex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin/kg legemsvægt kan der gives atipamezol i det anbefalede dosisniveau til ophævelse af virkningerne af dexmedetomidin.

#### Uforligeligheder

Ingen kendte

Dexmedetomidin er forligeligt med butorphanol og ketamin i samme sprøjte i mindst to timer.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Farveløse hætteglas (type I) a 5 ml, 10 ml og 20 ml med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papæske.

Pakningsstørrelse (papæske):

1 hætteglas a 5 ml

1 eller 5 hætteglas a 10 ml

1 hætteglas a 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Allemagne

**Република България**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Германия

**Česká republika**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Německo

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
[info@scanvet.dk](mailto:info@scanvet.dk)  
Danmark

**Deutschland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Deutschland

**Eesti**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Saksamaa

**Lietuva**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

**Luxembourg/Luxemburg**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Däitschland

**Magyarország**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Németország

**Malta**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

**Nederland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Duitsland

**Norge**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
[info@scanvet.dk](mailto:info@scanvet.dk)  
Danmark

**Ελλάδα**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Γερμανία

**España**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Alemania

**France**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Allemagne

**Hrvatska**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Njemačka

**Ireland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germany

**Ísland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Þýskaland

**Italia**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

**Κύπρος**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Γερμανία

**Latvija**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vācija

**Österreich**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Deutschland

**Polska**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Niemcy

**Portugal**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Alemanha

**România**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

**Slovenija**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemčija

**Slovenská republika**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27  
FI-13721 Parola  
[vetmedic@vetmedic.fi](mailto:vetmedic@vetmedic.fi)  
Suomi

**Sverige**

VM Pharma AB  
Box 45010  
SE-104 30 Stockholm  
[info@vetmedic.se](mailto:info@vetmedic.se)  
Sverige

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germany