BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cepedex 0,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Dexmedetomidinhydroklorid	0,5 mg
(motsvarande dexmedetomidin	0,42 mg)

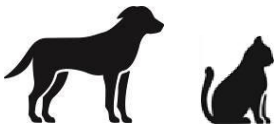
Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Klar, färglös injektionsvätska, lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Icke-invasiva, lätt till måttligt smärtsamma behandlingar och undersökning som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.

Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.
Använd inte till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Behandlade djur ska vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och under återhämtningen.

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering av läkemedlet. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

Grumling av hornhinnan kan uppträda under sedering. Ögonen ska skyddas med lämplig ögonsalva. Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner ska utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilering bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstöta vid användning av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges läkemedlet som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker och fördelar.

Användning av läkemedlet vid premedicinering av hundar och katter gör att en avsevärt mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel ska ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Läkemedel är ett sederande och sömngivande medel. Det är viktigt att undvika självinjektion. Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL då läkemedlet kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Gravida kvinnor ska hantera läkemedlet med särskild försiktighet för att undvika självinjektion eftersom livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor oavsiktligt kommer i kontakt med läkemedlet tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt kontakt med hud. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj rikligt med vatten. Om symtom uppträder kontakta läkare för råd.

Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Till läkaren:
Dexmedetomidin är en alfa-2–adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en alfa-2–adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Säkerheten för dexmedetomidin har inte fastställts hos avelshannar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, varför en lämplig dosjustering måste göras. Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin upphäver effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp inom 15 minuter.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt till katt, ökade dexmedetomidins maximala koncentration till det dubbla men ingen effekt sågs på T_{max}. Medelvärdet för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg kroppsvikt i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt kan orsaka takykardi.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin.

Överdosering:
Hund:
Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga dosen av atipamezol 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m^2 kroppsyta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av läkemedlet (0,5 mg/ml) som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av läkemedlet.

Katt:
Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt. Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är hälften (1/2) av volymen av läkemedlet (0,5 mg/ml) som administrerades till katt.

Efter samtidig exponering för en överdos av dexmedetomidin (tre gånger den rekommenderade dosen) och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Dexmedetomidin är blandbart med butorfanol och ketamin i samma spruta i åtminstone två timmar.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Låg hjärtfrekvens Blåaktiga slemhinnor[2] Bleka slemhinnor[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Oregelbunden hjärtrytm[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)
Obestämd frekvens	Upprymdhet[1]

(kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hjärtblock[1] Högt blodtryck[3] Lågt blodtryck[3] För tidiga sammandragningar av hjärtkamrarna[1] Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar[1] Dregling[1] Ulkning[1] Kräkning[4] Hornhinnegrumling Muskeldarrningar Förlängd sedering[1] Långsam andningsfrekvens[1,5] Minskad pulssyresättning[1] Minskad andningsfrekvens Oregelbunden andning[1] Snabb andningsfrekvens[1,5] Hudrodnad[1] Minskad kroppstemperatur Urinering[1]

[1] När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination.

[2] Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

[3] Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

[4] Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar kan även få kräkningar vid återhämtningen.

[5] När dexmedetomidin används som premedicinering.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, har brady- och takyarytmier rapporterats. Dessa kan omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex.

När dexmedetomidin används som premedicinering, har brady- och takyarytmier rapporterats, inklusive djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinusstillestånd. Supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan observeras i sällsynta fall.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Oregelbunden hjärtrytm [1] Låg hjärtfrekvens Hjärtblock[2] Kräkning[3] Bleka slemhinnor[4] Blåaktiga slemhinnor[4]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtrytmrubbningar[1] Ulkning[1] Minskad pulssyresättning[2] Låg kroppstemperatur[2]
Mindre vanliga	Andningsuppehåll[2]

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Extra hjärtslag[2] Högt blodtryck[5] Lågt blodtryck[5] Hornhinnegrumling Muskelskakningar Långsam andningsfrekvens[2] Minskad andningsfrekvens Minskat luftflöde i lungorna[2] Oregelbunden andning[2] Rastlöshet[2]

[1] När dexmedetomidin används som premedicinering.

[2] När dexmedetomidin och ketamin används efter varandra.

[3] Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

4 Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

[5] Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarytmi, ibland 1:a gradens AV-block, men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningsslag/rytm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund: intravenös (i.v.) eller intramuskulär (i.m.) användning.
Katt: intramuskulär (i.m.) användning.

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

Dexmedetomidin, butorfanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta eftersom de har bevisats vara farmaceutiskt blandbara.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Nedanstående doser rekommenderas:

Hund:
Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan.

För icke-invasiva, lätt till måttligt smärtsamma åtgärder och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi:

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m^2 kroppsyta.
Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m^2 kroppsyta.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg kroppsvikt) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m^2 kroppsyta.

Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m^2 kroppsyta som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen ska anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorfanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar minst i 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie minskade behovet av propofol och tiopental med 30 respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi ska administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små volymer.

För icke-invasiva, lätt till måttligt smärtsamma ingrepp och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi samt för premedicinering						
Hundar kroppsvikt (kg)	**Dexmedetomidin 125 mikrogram/m^2**		**Dexmedetomidin 375 mikrogram/m^2**		**Dexmedetomidin 500 mikrogram/m^2***	
	(mikro-gram/kg)	**(ml)**	**(mikro-gram/kg)**	**(ml)**	**(mikro-gram/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

*endast intramuskulärt

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundar kroppsvikt (kg)	**Dexmedetomidin 300 mikrogram/m^2 intramuskulärt** **(mikrogram/kg)**	**(ml)**
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

Katt:
Dosen för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,08 ml läkemedlet/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, lätt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi.

När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

Katter kroppsvikt (kg)	**Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt** **(mikrogram/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. Råd om korrekt administrering

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan upphävas med atipamezol (se avsnitt om överdosering). Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin-administrering.

Gummiproppen kan punkteras upp till 100 gånger utan säkerhetsrisk.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/16/200/004-007

Förpackningsstorlek:
Pappkartong med 1 injektionsflaska om 5 ml, 10 ml eller 20 ml
Pappkartong med 5 injektionsflaskor om 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.