

28. juli 2010

PRODUKTRESUMÉ

for

Cepetor Vet, injektionsvæske

0. D.SP.NR
24717

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cepetor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof:

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg
(svarende til 0,85 mg medetomidin)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat (E 16) 0,2 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.
En klar, farveløs, steril vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Hund og kat:

Sedation for at lette håndtering. Præmedicinering inden generel anæstesi.

Kat:

Generel anæstesi i kombination med ketamin ved mindre kirurgiske indgreb af kort varighed.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af:

- Alvorlig kardiovaskulær sygdom eller respiratoriske lidelser eller nedsat lever-eller nyrefunktion.
- Mekaniske forstyrrelser i mave- og tarmkanalen (torsio ventriculi, inkarceration, spiserørsobstruktion).
- Drægtighed, diabetes mellitus.
- Shocktilstand, stærk afmagring eller alvorlig svækkelse.

Må ikke anvendes samtidigt med sympatomimetiske aminer.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne

Må ikke anvendes til dyr med okulære problemer, hvor en stigning i det intraokulære tryk vil være skadelig.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Medetomidin forårsager muligvis ikke analgesi gennem hele sedationsforløbet. Det bør derfor overvejes, hvorvidt ekstra sedationsmiddel bør indgives i forbindelse med smertefulde indgreb.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør foretages en klinisk undersøgelse af alle dyr, før brug af veterinære sedativa og/eller generel anæstesi.

Administration af højere doser af medetomidin til store hunderacer bør undgås. Samtidig administration af medetomidin og andre anæstetika eller sedativa skal ske med forsigtighed på grund af medetomidins udtalte anæstetikasparende effekt. Dosis af anæstetika bør reduceres i overensstemmelse hermed. Da der er betydelig forskel på patienters dosisbehov, bør dosis titreres, indtil man opnår respons. Inden man påbegynder kombinationsbehandling, bør man orientere sig om advarsler og kontraindikationer i produktliteraturen for de andre lægemidler.

Dyret bør være fastende i 12 timer før anæstesi.

Dyret bør placeres i rolige og stille omgivelser for at sedationen kan få maksimal effekt. Dette tager ca. 10 til 15 minutter. Man bør ikke påbegynde indgreb eller give anden medicin, før maksimal sedation er nået.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved konstant temperatur, både under indgrebet og mens dyret kommer sig igen.

Øjnene bør beskyttes med et passende smøremiddel.

Nervøse, aggressive eller urolige dyr bør gives muligheden for at falde til ro, inden behandlingen påbegyndes.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun præmedicineres med medetomidin inden igangsættelse og vedligeholdelse af anestæsi efter vurdering af risiko og fordele.

Medetomidin bør anvendes med forsigtighed til dyr med kardiovaskulære lidelser, ældre dyr eller dyr, hvis helbred er svækket. Lever og nyre funktionen bør evalueres før anvendelse. Da ketamin alene kan fremkalde kramper, bør α 2-antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgivelse af ketamin.

Medetomidin kan forårsage respiratorisk depression, og hvis dette opstår, bør der tilføres manuel ventilation og oxygen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrer lægemidlet

Søg straks lægehjælp i tilfælde af uforsætlig peroral indtagelse eller selvinjektion, og medbring indlægssedlen til lægen. **KØR IKKE BIL**, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Vask huden med rigelige mængder vand, hvis produktet kommer i kontakt med huden.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af at produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, renses med rigelige mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer, bør lægen kontaktes.

Vær særlig opmærksom på at undgå selvinjektion, hvis gravide håndterer dette produkt, da uterine kontraktioner og faldende føtalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Medetomidin er en α 2-adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hypoglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Bradykardi med atrio-ventrikulær blok (1. og 2. grad) og i nogle tilfælde ekstrasystolia. Vasokonstriktion af coronararterien og nedsat hjerte output. Blodtrykket vil stige initialt efter administration og derefter returnere til det normale niveau eller lidt under normalt niveau. Nogle hunde og flest katte vil kaste op inden for 5 til 10 minutter efter injektion. Katte vil muligvis også kaste op, når de kommer sig igen. Følsomhed over for stærke lyde er blevet observeret hos nogle individer.

Forøget diurese. Hypotermi. Mydriasis. I sjældne tilfælde er der observeret pulmonært ødem.

Respiratorisk depression, cyanose, smerter ved injektionsstedet og muskelkramper er observeret. I enkelttilfælde reversibel hyperglykæmi på grund af nedsat insulinsekretion. Ved cirkulatorisk og respiratorisk depression kan manuel ventilation og ilttilskud være indiceret. Atropin kan øge hjerterytmen.

Hos hunde med en legemsvægt på under 10 kg kan ovenstående bivirkninger forekomme med større hyppighed.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Derfor anbefales anvendelse af lægemidlet ikke under drægtighed og i diegivningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre CNS-antidepressiva kan forventes at forstærke effekten af den anden aktive substans. Der bør foretages dosisjustering. Medetomidin har udtalt anæstetiskasparende effekt (se også pkt. 4.5). Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbin. (se også pkt. 4.3)

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Produktet er beregnet til:

Hund: Intramuskulær eller intravenøs injektion.

Kat: Intramuskulær injektion.

Hund:

Til sedation administreres produktet som 750 µg medetomidinhydrochlorid iv eller 1000 µg medetomidinhydrochlorid im per kvadratmeter legemsoverflade.

Brug nedenstående skema til at bestemme den korrekte dosering i forhold til legemsvægt:

Maksimal effekt opnås inden for 15-20 minutter. Den kliniske effekt er dosisafhængig og varer 30-180 minutter.

Dosis af Cepetor Vet i ml og tilsvarende mængde medetomidinhydrochlorid i µg/kg legemsvægt:

Legemsvægt (kg)	i.v.-injektion (ml)	Svarende til (µg/kg legemsvægt)	i.m.-injektion (ml)	Svarende til (µg/kg legemsvægt)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5

50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Præmedicinering

10-40 µg medetomidinhydrochlorid pr. kg kropsvægt, svarende til 0.1-0.4 ml pr. 10 kg kropsvægt. Den nøjagtige dosis afhænger af hvilke lægemidler der kombineres med, samt dosering af de(t) andre lægemiddel/lægemidler.

Dosis bør endvidere justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patient temperament og vægt. Præmedicinering med medetomidin reducerer væsentligt den nødvendige dosis af induktionsmiddel og reducerer de volatile anæstesi-krav til vedligeholdelse af anæstesen.

Alle anæstesi-midler der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. Inden man påbegynder kombinationsbehandling, bør man orientere sig i produktlitteraturen for de andre lægemidler. Se pkt. 4.5.

Kat:

Til moderat-dyb sedation og bedøvelse af katte administreres produktet i doser på 50-150 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,05-0,15 ml Cepetor Vet /kg legemsvægt).

Til anæstesi administreres produktet i doser på 80 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,08 ml Cepetor Vet/ kg legemsvægt) og 2,5-7,5 mg ketamin/kg legemsvægt.

Ved administration af ovennævnte dosis indtræder anæstesi i løbet af 3-4 minutter og opretholdes i 20-50 minutter. Til længevarende indgreb bør administration gentages med halvdelen af startdosis (dvs. 40 µg medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,04 ml Cepetor vet /kg legemsvægt) og 2,5-3,75 mg ketamin/kg legemsvægt) eller udelukkende 3,0 mg ketamin/kg legemsvægt. Ved længerevarende indgreb kan anæstesen forlænges ved at anvende inhalation af isofluran eller halothan med oxygen eller oxygen/dinitrogenoxid (se pkt. 4.5).

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering forekommer hovedsageligt forlænget anæstesi eller sedation. I nogle tilfælde kan der optræde kardiorespiratorisk effekt. Til behandling af den kardiorespiratoriske effekt ved overdosering, anbefales det at administrere α2-antagonister såsom atipamezol eller yohimbin, under forudsætning af, at ophør af sedation ikke er farligt for patienten (lægemidler med atipamezol hæmmer ikke effekten af ketamin, som kan forårsage anfald hos hunde og fremkalde krampe hos katte, når de benyttes alene).

Til hunde anvendes samme volumen af atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml intramuskulært som produktet. Til katte anvendes den halve volumen. Den nødvendige dosis af atipamezolhydrochlorid til hund svarer til 5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). Den nødvendige dosis atipamezolhydrochlorid til kat svarer til 2,5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). α2-receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamine. Hvis det er nødvendigt at behandle bradykardi men fastholde sedation, kan atropin benyttes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre hypnotica og sedativa.

ATC-vetkode: QN05CM91.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den aktive substans i produktet er (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolhydrochlorid (INN: medetomidin), som er en sedativ kemisk forbindelse med analgetiske og muskelafslappende egenskaber. Medetomidin er en selektiv, specifik og yderst effektiv α_2 -receptoragonist. Aktivering af α_2 -receptorer medfører nedsat udskillelse og omsætning af norepinephrin i centralnervesystemet, hvilket resulterer i sedation, analgesi og bradykardi. Desuden udøver medetomidin vasokonstriktion ved at stimulere de perifere postsynaptiske α_2 -adrenoreceptorer. Dette medfører forbigående arteriel hypertension. I løbet af 1-2 timer er det arterielle blodtryk igen normotensivt eller i nogle tilfælde lettere hypotensivt. Forbigående nedsættelse af respirationsfrekvensen kan forekomme. Sedationsvarighed og -dybde samt analgesi er afhængig af dosis. Der er observeret meget dyb sedation og søvn med nedsat følsomhed over for udefrakommende stimuli (lyde osv.) ved behandling med medetomidin. Medetomidin og ketamin virker synergistisk i lighed med medetomidin og opiater såsom fentanyl, hvilket medfører bedre anæstesi. Mængden af flygtige anæstetika såsom halothan kan reduceres ved anvendelse af medetomidin. Ud over sedativ, analgetisk og muskelafslappende effekt, har medetomidin også hypotermisk og mydriatisk effekt, hæmmer spytdannelse og hæmmer tarmenes peristaltik.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion absorberes medetomidin hurtigt og næsten fuldstændigt fra applikationsstedet. Farmakokinetikken er meget lig farmakokinetikken ved intravenøs administration. Maksimal plasmakoncentration nås i løbet af 15-20 minutter. Halveringstiden er 1,2 timer hos hund og 1,5 time hos kat. Medetomidin oxideres hovedsagelig i leveren, en lille del metyleres i nyrerne. Metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Natriumchlorid,

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Hætteglas af glas (type I) med bromobutyl-gummilukke, der er sikret med crimp-låg af aluminium

1 x 1 hætteglas á 10 ml.

5 x 1 hætteglas á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Dansk repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

39970

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. marts 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. juli 2010

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B.