1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin 0,42 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Saltsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning, næsten fri for partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.
Må ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret faster i 12 timer inden anvendelsen af veterinærlægemidlet. 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.

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 veterinærlægemidletfør påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af fordele og risici.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

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

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigelige mængder vand, og forurenet beklædning med kontakt til huden skal fjernes. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Til lægen:

Dexmedetomidin er en α_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 α_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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinder[2] Blege slimhinder[2]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)	Excitation[1] Hjerteblok[1] Højt blodtryk[3] Lavt blodtryk[3] Præmatur ventrikulær kontraktioner[1] Supraventrikulær og nodal arytmi[1] Hypersalivation[1] Kløgning[1] Opkast[4] Corneal uklarhed Muskel tremor Forlænget sedation[1] Bradypnø[1, 5] Hypoxæmi[1] Nedsat respirationsfrekvens Uregelmæssig vejrtrækning[1] Takypnø[1, 5] Erytem[1] Nedsat kropstemperatur

	Urinering[1]

[1]Når dexmedetomidine og butorphanol gives samtidig.
[2]På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.
[3]Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.
[4]Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde kan også kaste op ved opvågning.
[5]Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde er brady- og tarkyarytmi rapporteret. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculare og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der 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.

Katte

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi[1] Bradykardi Hjerteblok[2] Opkast[3] Blege slimhinder[4] Cyanotiske slimhinder[4]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmi[1] Kløgning[1] Hypoxæmi[2] Hypotermi[2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)	Ektrasystole[2] Højt blodtryk[5] Lavt blodtryk[5] Corneal uklarhed Muskel tremor Bradypnø[2] Nedsat respirationsfrekvens Hypoventilation[2] Uregelmæssig vejtrækning[2] Agitation[2]

[1]Når dexmedetomidine anvendes som præmedikation.
[2]Når dexmedetomidin og ketamin anvendes samtidig.
[3]Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle katte kan også kaste op ved opvågning.
[4] På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.
[5]Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær administration med 40 mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi lejlighedsvis, resulterede i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmi (*escape beats)*.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, der skal bruges til avl.

3.8 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 legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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 anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesimidler, 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.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde legemsvægt **(kg)**	**Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²** **(µg/kg)**	**(ml)**	**Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²** **(µg/kg)**	**(ml)**	**Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*** **(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 i.m.

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde legemsvægt **(kg)**	**Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært** **(µg/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

Katte:

Dosis til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,08 ml af veterinærlægemidlet 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 anæstesien. 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. Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte legemsvægt **(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

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. 3.10). Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 veterinærlægemidlet, 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 af veterinærlægemidlet, 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)