

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktivt innehållsämne:

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

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Icke-invasiv, mild till måttligt smärtsam behandling 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. KONTRAIKATIONER

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

Använd inte till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

På grund av dess alfa-2-adrenergiska aktivitet sänker dexmedetomidin hjärtfrekvens och kroppstemperatur.

Hos somliga hundar och katter kan en minskad andningsfrekvens förekomma. Sällsynta fall av lungödem har rapporterats. Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå. Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturation vid normal arteriell syresättning kan slemhinnorna vara bleka och/eller blåaktiga.

Kräkningar kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar och katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

Muskeltremor kan uppträda under sederingen.

Grumling av hornhinnan kan uppträda under sedering (se även avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

Då dexmedetomidin och ketamin används efter varandra, med 10 minuters intervall, kan katter emellanåt ådra sig AV-block eller extrasystolier. Förväntade andningsutfall är bradypné, intermittenta andningsmönster, hypoventilation och apné. I kliniska undersökningar var det vanligt med hypoxemi, framförallt inom de första 15 minuterna av narkosen med dexmedetomidin–ketamin. Uppkastningar, hypotermi och nervositet har rapporterats efter sådant bruk.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, kan bradypné, tachypné, oregelbunden andning (20–30 sek apné som följs av flera snabba andetag), hypoxemi, muskelryckningar, tremor eller hundsimmande frambensrörelser, excitation, hypersalivering, kväljningar, kräkningar, urinering, huderytem, plötsligt uppvaknande eller förlängd sedering förekomma. Brady- och tachyarytmi har rapporterats. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära rubbningar.

När dexmedetomidin används vid premedicinering av hund kan bradypné, tachypné och kräkningar förekomma. Brady- och tachyarytmi har rapporterats och inbegriper djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinuspaus. Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan i sällsynta fall observeras.

När dexmedetomidin används som premedicinering till katter kan kräkning, ulkning, bleka slemhinnor och låg kroppstemperatur förekomma. 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 ersättningslag/rytm.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läkemedlet är avsett för:

- Hund: intravenös eller intramuskulär användning
- Katt: intramuskulär 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.

Nedanstående doser rekommenderas:

Hund:

Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan.

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

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m² kroppsytan.

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m² kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m² kroppsytan.

Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m² kroppsytan 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.

Hundar Vikt (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 Vikt (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 Cepedex/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, mildt 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 Vikt (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. ANVISNING FÖR 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 12 om överdosering). Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin-administrering.

Gummiproppen kan punkteras upp till 100 gånger utan säkerhetsrisk.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. 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 djur

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 Cepedex. 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.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts hos avelshannar.

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 tillstå 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 dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker och fördelar. Användning av dexmedetomidin 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 administrerar läkemedlet till djur

Dexmedetomidin är ett sederande och sömngivande medel. Det är viktigt att undvika självinjektion. Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information. **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 livmoderssammandragningar 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 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 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.

Råd till läkare: Cepedex 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.

Användning under dräktighet och digivning

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos de avsedda djurslagen. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Cepedex

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 återhämningsperioden. 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} . Medelvärde 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 i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin.

Överdoserig (symtom, akuta åtgärder, motgift)

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/m² kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av Cepedex 0,5 mg/ml som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Cepedex.

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 Cepedex 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.

Blandbarhetsproblem

Inga kända.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT VETERINÄRMEDICINSKT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10/2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

5 ml, 10 ml och 20 ml injektionsflaska av färglöst typ I-glas, försluten med gummikork av brombutyl och aluminiumförslutning i en pappkartong.

Förpackningsstorlek, pappkartong:

1 injektionsflaska om 5 ml

1 eller 5 injektionsflaskor om 10 ml

1 injektionsflaska om 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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