

PAKKAUSSELOSTE

Cepetor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cepetor vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
medetomidinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Cepetor vet on kirkas, väritön, steriili vesiliuos.
1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi	1,0 mg
(vastaa 0,85 mg medetomidiniä)	

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)	0,2 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Nukutuksen esilääkitys.

Kissa:

Nukutukseen yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä eläimille, joilla on:

- vakava sydämen vajaatoiminta tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset).
- tiineys, diabetes mellitus.
- shokki, kuihtuminen, heikkokuntoinen

Älä käytä samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien kanssa.

Älä käytä tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Älä käytä eläimille, joilla on silmäsairauksia joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Bradykardia ja eteis-kammiokatkos (1. ja 2. asteen) sekä satunnaisesti sydämen lisälyöntejä. Sepelvaltimoiden supistuminen. Sydämen minuuttitilavuuden väheneminen. Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi. Jotkut koirat ja useimmat kissat oksentavat 5 - 10 minuuttia injektion jälkeen. Kissat saattavat oksentaa myös herätessään. Jotkut yksilöt ovat herkkiä koville äänille.

Lisääntynyt virtsaneritys. Alilämpöisyys. Mustuaisten laajeneminen. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu keuhkopöhöä. Hengityslamaa, sinerrystä, kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä. Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuvaa verensokerin kohoaminen.

Verenkierto- ja hengityslamassa ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia. Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Cepetor vet annetaan:

Koira: injektiona lihakseen tai laskimoon.

Kissa: injektiona lihakseen.

Koira:

Rauhoitukseen –valmisteen annos on 750 mikrog laskimoon tai 1000 mikrog lihakseen kehon pinta-alan neliometriä kohden. Käytä alla olevaa taulukkoa sopivan annostuksen määrittämiseen eläimen painon perusteella.

Maksimaalinen vaikutus saavutetaan 15 - 20 minuutin kuluessa. Kliininen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja se kestää 30 - 180 minuuttia.

Cepetor vet annostus (ml ja mikrog medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohden):

eläimen paino (kg)	iv injektio		im injektio	
	ml	mikrog/kg	ml	mikrog/kg
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

Esilääkitystä varten:

10 - 40 µg medetomidinihydrokloridia / painokilo, vastaten 0,1 – 0,4 ml 10 painokiloa kohden. Tarvittava annos riippuu muista samaan aikaan annettavista lääkeaineista ja niiden annoksista. Annosta tulee säätää toimenpiteen tyypin ja keston, potilaan terveydentilan ja painon mukaan. Esilääkitys medetomidinilla pienentää huomattavasti anestesian indusointiin käytettävän lääkkeen annosta ja vähentää anestesian ylläpitämiseen inhalaationa annosteltavan anesteein tarvetta. Kaikkia anestesian induktioon ja ylläpitoon käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Ennen minkään lääkeaineyhdistelmän käyttämistä, tulee huomioida muiden käytettyjen valmisteiden valmistetiedot. Katso myös kohta 12.

Kissa:

Kohtalaisen syvään rauhoitukseen käytettävä Cepetor vet -annos on 50 - 150 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,05 - 0,15 ml Cepetoria painokiloa kohden).

Nukutukseen käytettävä –valmisteen annos on 80 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml Cepetoria painokiloa kohden) ja 2,5 - 7,5 mg ketamiinia painokiloa kohti.

Tällä annostuksella anestesia saavutetaan 3 - 4 minuutin kuluessa ja se kestää 20 - 50 minuutin ajan. Pidempää kestävässä toimenpiteissä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta (eli 40 mikrog medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml Cepetoria painokiloa kohti) ja 2,5 - 3,75 mg ketamiinia painokiloa kohti) tai pelkkää ketamiinia 3,0 mg painokiloa kohti. Vaihtoehtoisesti anestesiaa voidaan pidentää inhalaatioanesteeteilla, isofluraanilla tai halotaanilla yhdessä hapen tai hapen ja ilokaasun kanssa.

Katso myös kohta 12.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei tule sekoittaa samaan ruiskuun minkään muun valmisteen kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 28 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Medetomidiniin analgeettinen vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen sedatiivinen vaikutus ja siksi kivuliaiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa. Korkeita medetomidiniannoksia tulee välttää suurirotuisilla koirilla. Varovaisuutta on noudatettava, jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Anestesian annosta tulee pienentää vastaavasti ja annos tulee titrata vasteen mukaan johtuen eri potilaiden huomattavasti vaihtelevista tarpeista. Yhdistelmiä käytettäessä tulee ottaa huomioon muiden valmisteiden pakkauselosteissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen yleisanestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen sedatiivisen vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10-15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa kunnes maksimaalinen sedaation on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana.

Silmät tulisi suojata sopivalla valmisteella.

Hermostuneiden, aggressiivisten ja kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoittua ennen lääkkeen antamista.

Medetomidiniä tulee käyttää sairaiden ja huonokuntoisten koirien ja kissojen esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa ainoastaan hyöty-haitta-arvioon perustuen.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä medetomidiniä sydänverisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille.

Medetomidini saattaa aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jolloin ventiloiminen ja hapen antaminen saattavat olla tarpeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty tai pistetty itseen, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille pakkauselostetta. ÄLÄ AJA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia saattaa esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Oireiden ilmetessä hakeudu lääkärin hoitoon.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä koska itseen osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkärille:

Medetomidini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja veren sokeriarvon kohoamista. Kammiooperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden ja medetomidiniin samanaikaisen käytön voidaan odottaa voimistavan toistensa vaikutuksia. Annostusta tulee korjata vastaavasti.

Medetomidini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta. Katso myös kohta 5.

Medetomidiniin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipamezolia ta johimbiinia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus aiheuttaa pääasiassa nukutus- tai rauhoitusvaikutuksen pidentymistä. Joissakin tapauksissa voi esiintyä sydämeen tai hengityselimistöön kohdistuvia vaikutuksia. Yliannostuksen aiheuttamien, sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvien vaikutusten hoitoon suositellaan alfa-2-antagonistien (esim. atipametsoli tai johimbiini), antamista mikäli rauhoitusvaikutuksen kuomoamisesta ei ole varaa potilaalle (atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia ja mikä yksin käytettynä saattaa aiheuttaa kohtauksia koirilla ja kouristuksia kissoilla). Käytä 5 mg/ml -vahvuista atipametsoli hydrokloridia millilitroina lihakseen koirilla saman verran kuin Cepetoria ja kissoilla puolet Cepetor –annoksesta. Koiran atipametsolihydrokloridiannos milligrammoissa on 5 kertaa suurempi ja kissoilla 2,5 kertaa suurempi kuin annettu medetomidinihydrokloridiannos. Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30 - 40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen.

Atropiinia voidaan käyttää, mikäli sydämen harvalyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

25.11.2014

15. MUUT TIEDOT

1 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)

5 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27, 13721 Parola

BIPACKSEDEL

Cepetor vet 1 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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cepetor vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Medetomidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Cepetor vet är en klar färglös, steril vattenlösning.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,85 mg medetomidin)	1,0 mg
---	--------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E 216)	0,2 mg

4. INDIKATIONER

Hund och katt:

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas till djur med:

- Allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder).
- Dräktighet, diabetes mellitus.
- Chocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Får inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Får inte användas i fall av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne.

Får inte användas hos djur med ögonproblem där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

6. BIVERKNINGAR

Bradykardi med atrioventrikulärt block (I och II graden) och ibland extrasystolier. Vasokonstriktion i kransartärer. Minskad hjärteffekt. Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt. Några hundar och de flesta katter kräks inom 5 - 10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet observeras hos en del individer.

Ökad diures. Hypotermi. Mydrias. Vid sällsynta tillfällen har lungödem rapporterats. Andningsdepression, cyanos, smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring.

Vid cirkulatorisk och andnings-depression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

Hos hundar med en kroppsvikt på mindre än 10 kg kan ovannämnda biverkningar uppträda mer frekvent.

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

Cepetor vet är avsett för:

Hund: Intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: Intramuskulär injektion.

Hund:

För sedering bör doshastigheten för läkemedlet vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsyta. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos på basis av kroppsvikten:

Maximal effekt uppnås inom 15 - 20 minuter. Klinisk effekt är dosberoende och varar under 30 - 180 minuter.

Dos av Cepetor vet i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt [kg]	i.v. injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/kg kroppsvikt]	i.m. injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/kg kroppsvikt]
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

Kroppsvikt [kg]	i.v. injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/kg kroppsvikt]	i.m. injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/kg kroppsvikt]
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

För premedicinering:

10 - 40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 - 0,4 ml /10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på kombinationen av använda läkemedel och de andra läkemedlens dos. Dosen skall ytterligare anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens temperament och vikt. Premedicinering med medetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras till dess att de får effekt. Innan man använder några kombinationer skall man observera litteraturen för de andra produkterna.

Katt:

För medeldjup sedering av katter ska läkemedlet administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml Cepetor vet/kg kroppsvikt).

För anestesi ska Cepetor vet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml Cepetor vet/kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin/kg kroppsvikt. Vid användande av denna dos inträder anestesi inom 3 - 4 minuter och varar i 20 - 50 minuter. För ingrepp som tar längre tid måste administreringen upprepas genom att använda halva den initiala dosen d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml Cepetor vet/kg kroppsvikt) och 2,5 - 3,75 mg ketamin/kg kroppsvikt eller 3,0 mg ketamin/kg kroppsvikt enbart. Alternativt, för ingrepp som tar längre tid kan anestesi utökas genom att använda inhalationsämnen isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 12.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Eftersom inga inkompatibilitetsstudier har utförts ska produkten inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dygn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför ska man överväga att ge ytterligare analgesi vid smärtsamma procedurer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin ska undvikas till stora avelshundar. Försiktighet bör iaktas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa eftersom medetomidin betydligt minskar anestetika-behovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter. Innan man använder några kombinationer ska man observera varningar och kontraindikationer i litteraturen för de andra produkterna.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

Djuret ska placeras i en lugn och tyst omgivning för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10 - 15 minuter. Man ska inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur ska hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen.

Ögonen ska skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur ska ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds.

Sjuka och kraftlösa hundar och katter ska endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av anestesi som baseras på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet ska iakttagas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion ska utvärderas före användning. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, ska alfa-2-antagonister inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation och syre administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln för läkaren. **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar produkten ska särskild försiktighet iaktas för att undvika själv-injektion eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produktens säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Den ska därför inte användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiella såväl deras effekt som den aktiva substansen i Cepetor vet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetika-behovet. Se också avsnitt 5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratoriska effekter inträffa. För behandling av kardiorespiratoriska effekter som förorsakas av överdosering rekommenderas en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, förutsatt att inte upphävande av sedering är farligt för patienten (atipamezol upphäver inte ketamins effekter vilka kan orsaka anfall hos hundar och framkalla kramper hos katter när det används ensamt). Använd atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulärt till hund i samma volym som Cepetor vet, använd halva volymen till katt.

Erfordrad dos atipamezolhydroklorid motsvarar hos hundar 5-dubbel dos i mg av tidigare administrerat medetomidinhydroklorid och hos katter 2,5-dubbel dos. Alfa-2-antagonister ska inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin.

Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.11.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Glasflaska 1x10 ml.

Glasflaska 1x5x10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vet Medic Animal Health Oy
PB 27, 13721 Parola