

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(entsprechend Dexmedetomidin)	0,08 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-Kreislauf-erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung von Cepedex kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten mit einer geeigneten Augensalbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht zu verwenden.

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für den Fall auftretender Atemnot oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein. Falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht, wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dexmedetomidin ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. **SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER**, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die

direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein..

Hinweis für Ärzte: Cepedex ist ein α_2 -Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische α_2 -Adrenorezeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund seiner α_2 -adrenergen Wirkung ruft Dexmedetomidin einen Abfall der Herzfrequenz und Körpertemperatur hervor.

Bei einigen Hunden und Katzen kann ein Abfall der Atemfrequenz auftreten. In seltenen Fällen wurden Lungenödeme beobachtet. Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte. Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

5-10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander in einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Zu erwartende Wirkungen auf die Atmung sind Bradypnoe, intermittierender Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe. In klinischen Studien war das Auftreten von Hypoxämie häufig, speziell innerhalb der ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Narkose. Nach einer solchen Anwendung wurden Erbrechen, Hypothermie und Nervosität beobachtet.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmäßiges Atemmuster (20-30 Sek. Apnoe gefolgt von schneller Atmung), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskeltremor, Beinbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, ein plötzlicher Weckeffekt oder eine prolongierte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmien wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Hunden eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade wurde berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Katzen eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und niedrige Körpertemperatur auftreten. Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/Ersatzrhythmen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: <Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht. Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervöse Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf T_{max} . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

Hunde:

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern:

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden spätestens 15 Minuten nach Verabreichung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Die maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m ² *	
	(Mikrogramm /kg)	(ml)	(Mikrogramm/ kg)	(ml)	(Mikrogramm /kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

*nur i.m.

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² intramuskulär	
	(Mikrogramm/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Bei höherem Körpergewicht ist Cepedex 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden

Katzen:

Die Dosis für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, was einem Dosisvolumen von 0,4 ml Cepedex /kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katzen Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(Mikrogramm/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Bei höherem Körpergewicht ist Cepedex 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden.

Hunde und Katzen

Die sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden (siehe Abschnitt 4.10). Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Hunde:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Unabhängig von der Art der Cepedex Gabe

entspricht das dem Hund bei einer Konzentration von 5 mg/ml zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol einem Fünftel (1/5) des Dosisvolumens von 0,1 mg/ml an Cepedex.

Katzen:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht. Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml einem Zehntel (1/10) des Dosisvolumens an Cepedex von 0,1 mg/ml. Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (3-fache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen umzukehren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika, Hypnotika und Sedativa.
ATCvet Code: QN05CM18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cepedex enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, das bei Hunden und Katzen eine Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie variieren je nach Dosierung. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, liegt und reagiert nicht auf äußere Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver α_2 -Adrenozeptoragonist, der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Die sympathische Neurotransmission wird verhindert und der Bewusstseinsgrad nimmt ab. Nach der Verabreichung von Dexmedetomidin können eine verminderte Herzfrequenz und ein temporärer AV-Block beobachtet werden. Nach einem anfänglichen Blutdruckanstieg normalisiert sich der Blutdruck wieder oder geht in eine leichte Hypotonie über. Gelegentlich kann es zu einem Abfall der Atemfrequenz kommen. Dexmedetomidin induziert auch eine Reihe von anderen α_2 -Adrenozeptor-vermittelten Wirkungen wie Piloerektion, Unterdrückung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Gastrointestinaltraktes, Diurese und Hyperglykämie.

Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Da es sich bei Dexmedetomidin um eine lipophile Substanz handelt, wird es nach intramuskulärer Verabreichung gut resorbiert. Dexmedetomidin verteilt sich rasch im Körper und passiert problemlos die Blut-Hirn-Schranke. Nach Untersuchungen bei Ratten beläuft sich die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem auf ein Mehrfaches der entsprechenden Konzentration im Plasma. Im peripheren Blut ist Dexmedetomidin vorwiegend an Plasmaproteine gebunden (>90%).

Hund: Nach einer intramuskulären Gabe von 50 Mikrogramm/kg wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 ng/ml nach 0,6 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60% und das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 0,9 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 40-50 Minuten.

Die häufigste Metabolisierung beim Hund sind die Hydroxylierung, die Glucuronsäurekonjugation und die N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannten Metabolite sind pharmakologisch inaktiv. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Dexmedetomidin ist ein Medikament mit hoher Clearance, seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen, die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

Katze: Nach einer intramuskulären Gabe von 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht Dexmedetomidin beträgt die C_{max} 17 ng/ml. Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 0,24 h nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Das scheinbare Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 2,2 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt eine Stunde.

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51% der Dosis) und in geringeren Mengen über die Faezes. Wie bei Hunden besitzt Dexmedetomidin auch bei Katzen eine hohe Clearance und seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (E 524) (für die pH-Einstellung)
Salzsäure (E507) (für die pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.
Dexmedetomidin ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze für mindestens zwei Stunden kompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas mit 5 ml und 10 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgrößen der Umkartons:
1 Durchstechflasche mit 5 ml
1 oder 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/200/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:13/12/2016.
<Datum der letzten Verlängerung:> <{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>

Detaillierte Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin)	0,42 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-Kreislauf-erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung von Cepedex kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen. Die Augen sollten mit einer geeigneten Augensalbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht zu verwenden.

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für den Fall auftretender Atemnot oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein. Falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht, wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dexmedetomidin ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt. Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. **SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER**, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die

direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Präparat vorsichtig sein.

Hinweis für Ärzte: Cepedex ist ein α_2 -Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische α_2 -Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund seiner α_2 -adrenergen Wirkung ruft Dexmedetomidin einen Abfall der Herzfrequenz und Körpertemperatur hervor.

Bei einigen Hunden und Katzen kann ein Abfall der Atemfrequenz auftreten. In seltenen Fällen wurden Lungenödeme beobachtet. Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte. Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

5-10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander in einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Zu erwartende Wirkungen auf die Atmung sind Bradypnoe, intermittierender Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe. In klinischen Studien war das Auftreten von Hypoxämie häufig, speziell innerhalb der ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Narkose. Nach einer solchen Anwendung wurden Erbrechen, Hypothermie und Nervosität beobachtet.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmäßiges Atemmuster (20-30 Sek. Apnoe gefolgt von schneller Atmung), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskelzittern, Beinbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, ein plötzlicher Weckeffekt oder eine prolongierte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmien wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Hunden eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade wurde berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Katzen eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und niedrige Körpertemperatur auftreten. Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/Ersatzrhythmen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:<Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht. Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervöse Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf T_{max} . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung der Sicherheit bis zu 100-mal durchstoßen werden.

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

Hunde:

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern:

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden spätestens 15 Minuten nach der Anwendung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Die maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m ² (Mikrogramm		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m ² (Mikrogramm/		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m ² * (Mikrogramm	
	/kg)	(ml)	kg)	(ml)	/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

* nur i.m.

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m ² intramuskulär	
	(Mikrogramm/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

Katzen:

Die Dosis für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml Cepedex/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katzen Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(Mikrogramm/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 und Katzen

Die sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden (siehe Abschnitt 4.10). Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Hunde:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen an Cepedex 0,5 mg/ml, das dem Hund verabreicht wurde, unabhängig von der Art der Anwendung von Cepedex.

Katzen:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht. Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml der Hälfte des Dosisvolumens an Cepedex von 0,5 mg/ml.

Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (3-fache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen umzukehren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika, Hypnotika und Sedativa
ATCvet Code: QN05CM18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cepedex enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, das bei Hunden und Katzen eine Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie variieren je nach Dosierung. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, liegt und reagiert nicht auf äußere Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver α_2 -Adrenozeptoragonist, der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Die sympathische Neurotransmission wird verhindert und der Bewusstseinsgrad nimmt ab. Nach der Verabreichung von Dexmedetomidin können eine verminderte Herzfrequenz und ein temporärer AV-Block beobachtet werden. Nach einem anfänglichen Blutdruckanstieg normalisiert sich der Blutdruck wieder oder geht in eine leichte Hypotonie über. Gelegentlich kann es zu einem Abfall der Atemfrequenz kommen. Dexmedetomidin induziert auch eine Reihe von anderen α_2 -Adrenozeptor-vermittelten Wirkungen wie Piloerektion, Unterdrückung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Gastrointestinaltraktes, Diurese und Hyperglykämie.

Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Da es sich bei Dexmedetomidin um eine lipophile Substanz handelt, wird es nach intramuskulärer Verabreichung gut resorbiert. Dexmedetomidin verteilt sich rasch im Körper und passiert problemlos die Blut-Hirn-Schranke. Nach Untersuchungen bei Ratten beläuft sich die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem auf ein Mehrfaches der entsprechenden Konzentration im Plasma. Im peripheren Blut ist Dexmedetomidin vorwiegend an Plasmaproteine gebunden (>90%).

Hund: Nach einer intramuskulären Gabe von 50 Mikrogramm/kg wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 Nanogramm/ml nach 0,6 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60% und das scheinbare Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 0,9 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 40-50 Minuten.

Die häufigste Metabolisierung beim Hund sind die Hydroxylierung, die Glucuronsäurekonjugation und die N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannten Metabolite sind pharmakologisch inaktiv. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Dexmedetomidin ist ein Medikament mit hoher Clearance, seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen, die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

Katze: Nach einer intramuskulären Gabe von 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht Dexmedetomidin beträgt die C_{max} 17 ng/ml. Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 0,24 h nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Das scheinbare Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 2,2 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt eine Stunde.

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51% der Dosis) und in geringeren Mengen über die Faezes. Wie bei Hunden besitzt Dexmedetomidin auch bei Katzen eine hohe Clearance und seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (E 524) (für die pH-Einstellung)
Salzsäure (E507) (für die pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.
Dexmedetomidin ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze für mindestens zwei Stunden kompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas mit 5 ml, 10 ml und 20 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgrößen der Umkartons:
1 Durchstechflasche mit 5 ml
1 oder 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml
1 Durchstechflasche mit 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/200/004-007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:13/12/2016.

<Datum der letzten Verlängerung:> <{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>

Detaillierte Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton (0,1 mg/ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Dexmedetomidinhydrochlorid



2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(entsprechend Dexmedetomidin	0,08 mg)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml
5 x 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion
Katze: intramuskuläre Injektion
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere – Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/200/001 (5 ml)

EU/2/16/200/002 (10 ml)

EU/2/16/200/003 (5 x 10 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen aus Glas mit 5 ml oder 10 ml (0,1 mg/ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,1 mg/ml Injektionslösung
Dexmedetomidinhydrochlorid



2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

0,1 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 ml
10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hund: i.v., i.m.
Katze: i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: Monat/Jahr
Nach Anbrechen verwendbar bis...

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton (0,5 mg/ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Dexmedetomidinhydrochlorid



2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(entsprechend Dexmedetomidin	0,42 mg)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion
Katze: intramuskuläre Injektion
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere – Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/200/004 (5 ml)

EU/2/16/200/005 (10 ml)

EU/2/16/200/006 (5 x 10 ml)

EU/2/16/200/007 (20 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen aus Glas mit 5 ml, 10 ml oder 20 ml (0,5 mg/ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,5 mg/ml Injektionslösung
Dexmedetomidinhydrochlorid



2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

0,5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 ml
10 ml
20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hund: i.m., i.v.
Katze: i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}
Nach Anbrechen verwendbar bis...

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Cepedex 0,1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Germany

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Dexmedetomidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(entsprechend Dexmedetomidin	0,08 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-Kreislauf-erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund seiner α_2 -adrenergen Wirkung senkt Dexmedetomidin die Herzfrequenz und Körpertemperatur.

Bei einigen Hunden und Katzen kann ein Abfall der Atemfrequenz auftreten. In seltenen Fällen wurden Lungenödeme beobachtet. Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte. Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

5-10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise zum Zeitpunkt des Aufwachens.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen (siehe auch den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander mit einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Zu erwartende Wirkungen auf die Atmung sind Bradypnoe, intermittierender Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe. In klinischen Studien war das Auftreten von Hypoxämie häufig, speziell innerhalb der ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Anästhesie. Nach einer solchen Anwendung wurden Erbrechen, Hypothermie und Nervosität beobachtet.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmäßiges Atemmuster (20-30 Sek. Apnoe gefolgt von schneller Atmung), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskelzittern, Beinbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, ein plötzlicher Weckeffekt oder eine prolongierte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Hunden eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade wurde berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Katzen eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und niedrige Körpertemperatur auftreten. Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/Ersatzrhythmen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: <Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexmedetomidin,, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

Hunde:

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern:

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden spätestens 15 Minuten nach Verabreichung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch

von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m²*	
	(Mikrogramm /kg)	(ml)	(Mikrogramm /kg)	(ml)	(Mikrogramm /kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* nur intramuskulär

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² intramuskulär	
	(Mikrogramm/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Bei höherem Körpergewicht ist Cepedex 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden

Katzen:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,4 ml Cepedex/kg KGW entspricht.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katzen Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(Mikrogramm/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Bei höherem Körpergewicht ist Cepedex 0,5 mg/ml entsprechend den zugehörigen Dosierschemata zu verwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden. (siehe Abschnitt 12 „Überdosierung“)

Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf der Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Es liegen keine Untersuchungen vor zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Behandelte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung von Cepedex kein Futter gegeben werden.

Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Geräte für eine manuelle Beatmung sollten im Falle einer Atemnot oder Apnoe verfügbar sein, wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und entsprechend der Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dexmedetomidin ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt. Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Hinweis für Ärzte: Cepedex ist ein α_2 -Adrenorezeptor-Agonist, Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische α_2 -Adrenorezeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht. Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervöse Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf T_{max} . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Hunde:

Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Unabhängig von der Art der Cepedex Gabe entspricht das dem Hund bei einer Konzentration von 5 mg/ml zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol einem Fünftel (1/5) des Dosisvolumens von 0,1 mg/ml an Cepedex.

Katzen:

Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen:

das 5-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht.

Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml einem Zehntel (1/10) des Dosisvolumens an Cepedex von 0,1 mg/ml.

Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (3-fache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin hervorgerufenen Wirkungen aufzuheben.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Dexmedetomidin ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze für mindestens zwei Stunden kompatibel.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen sollten dem Umweltschutz dienen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas mit 5 ml und 10 ml mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgrößen der Kartons:

1 Durchstechflasche mit 5 ml

1 oder 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Cepedex 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Germany

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Dexmedetomidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(entsprechend Dexmedetomidin	0,42 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Injektionslösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzkreislauferkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund seiner α_2 -adrenergen Wirkung senkt Dexmedetomidin die Herzfrequenz und Körpertemperatur.

Bei einigen Hunden und Katzen kann ein Abfall der Atemfrequenz auftreten. In seltenen Fällen wurden Lungenödeme beobachtet. Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte. Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

5-10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise zum Zeitpunkt des Aufwachens.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen (siehe auch den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander mit einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Zu erwartende Wirkungen auf die Atmung sind Bradypnoe, intermittierender Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe. In klinischen Studien war das Auftreten von Hypoxämie häufig, speziell innerhalb der ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Anästhesie. Nach einer solchen Anwendung wurden Erbrechen, Hypothermie und Nervosität beobachtet.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmäßiges Atemmuster (20-30 Sek. Apnoe gefolgt von schneller Atmung), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskelzittern, Beinbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, ein plötzlicher Weckeffekt oder eine prolongierte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradycardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Hunden eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradycardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade wurde berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Katzen eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und niedrige Körpertemperatur auftreten. Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradycardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/Ersatzrhythmen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: <Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

Hunde:

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern:

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m²

Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern.

Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden spätestens 15 Minuten nach Verabreichung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch

von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m ² (Mikrogramm		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m ² (Mikrogramm		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m ² * (Mikrogramm	
	/kg)	(ml)	/kg)	(ml)	/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

*nur intramuskulär

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m ² intramuskulär	
	(Mikrogramm/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

Katzen:

Die Dosis für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml Cepedex/kg KGW entspricht.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden.

Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katzen Gewicht (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(Mikrogramm/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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden (siehe Abschnitt 12 über „Überdosierung“). Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung der Sicherheit bis zu 100-mal durchstoßen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf der Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Es liegen keine Untersuchungen vor zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Behandelte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung von Cepedex kein Futter gegeben werden.

Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Geräte für eine manuelle Beatmung sollten im Falle einer Atemnot oder Apnoe verfügbar sein, wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und entsprechend der Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dexmedetomidin ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt. Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. **SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER**, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht handhaben, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Präparat vorsichtig sein.

Hinweis für Ärzte: Cepedex ist ein α_2 -Adrenorezeptor-Agonist, Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische α_2 -Adrenorezeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht. Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervöse Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf T_{max} . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Hunde:

Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen an Cepedex, das dem Hund verabreicht wurde, unabhängig von der Art der Anwendung von Cepedex.

Katzen:

Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht. Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml der Hälfte (1/2) des Dosisvolumens an Cepedex von 0,5 mg/ml.

Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (3-fache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin hervorgerufenen Wirkungen aufzuheben.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Dexmedetomidin ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze für mindestens zwei Stunden kompatibel.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen sollten dem Umweltschutz dienen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas mit 5 ml, 10 ml und 20 ml mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgrößen der Umkartons:

1 Durchstechflasche mit 5 ml

1 oder 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml

1 Durchstechflasche mit 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Република България

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Германия

Česká republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Německo

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Eesti

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksamaa

Ελλάδα

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemania

Lietuva

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vokietija

Luxembourg/Luxemburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Däitschland

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

Malta

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Duitsland

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Niemcy

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Hrvatska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany

Ísland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Þýskaland

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Κύπρος

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

Latvija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vācija

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

România

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Slovenija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemčija

Slovenská republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemecko

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola
vetmedic@vetmedic.fi
Suomi

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm
info@vetmedic.se
Sverige

United Kingdom

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany