



**Katzen:** Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtcrinischen, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgésie erfordern, 40 Mikrogramm dexmedetomidin/hydrochlorid/kgKGW, was einem Doisivolumen von 0,8 ml Cepedex/kg KGW entspricht. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Anästhetikums signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narke benötigten Inhalationsnarkotika. In Kombination mit Ketamin wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Erläuterung und die Aufrechterhaltung der Narke verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. Die Narke kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zeoloxin- 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) | Dexmedetomidine (40 mcg/kg intramuskulär (ml)) | Dexmedetomidine (40 mcg/kg intramuskulär (ml)) |
|---------------------|--|--|
| 1-2                 | 40   | 0,1  |
| 2-3                 | 40   | 0,2  |
| 3-4                 | 40   | 0,3  |
| 4-6                 | 40   | 0,4  |
| 6-17                | 40   | 0,5  |
| 7-18                | 40   | 0,6  |
| 8-10                | 40   | 0,7  |

#### 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 Altimazolol aufgaben werden (siehe Abschnitt 12 über „Überdosierung“). Altimazolol sollte 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden. Der Stofpen kann ohne Beeinträchtigung der Sicherheit bis zu 100-mal darzustehen werden.

#### WIRKWEIT

Nicht zutreffend.

#### BESONDERE LAGERUNGSANWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Haltbarkei nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage. Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. Das Tierarzneimittel Ablauf auf dem auf der Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### BESONDERE WARNHINWEISE

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Behandlung von Tieren in einem geschlossenen Reparatur sowohl während des Eingriffs/r 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. Messer/klipps geschliffen angeboten werden. Nach der Behandlung sollte dem Tier wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken. Während der Sedierung können Hornhautirritationen auftreten. Die Augen sollten durch eine geeignete Augenschutz geschützt werden. Bei älteren Tieren ist Desopramin mit Vorsicht zu verwenden. 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 Narkeose 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 der Narke 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 Narkeoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkeoseinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und entsprechend der Wirkung beobachtet werden. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkeose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**
Dexmedetomidin ist ein Beruhigungs- und Ketamin nur nach einer geschicht werden, das zu keiner Selbstinjektion kommt. Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und dieses die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCHEM NICHT SELBST ANS STEUER, da eine beruhigende Wirkung eintritt, die einen Notfallanruf erforderlich macht.

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 Blutzuckerabfall beim Fötus kommen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung unchirurgischer 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 den Kontakt mit der Haut auslöst, abwaschen. 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  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Antagonist, Altimazolol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidininduzierten 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:**
Die Gabe von anderen zentralnervöse Funktionen unterstützenden 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 Altimazolol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verleiht so die Wiederherstellung der Atmung. Hunde und Katzen machen 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<sub>max</sub>. 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. Altimazolol 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 Altimazolol 3 bis 10-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/Körpergewicht oder in mg/Körpergewicht). Das zu verwendende Doisivolumen an Altimazolol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Doisivolumen 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, Altimazolol, in folgender Dosisform als intramuskuläre Injektion zu verabreichendes 5-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/Körpergewicht. Das der Katzen zu verabreichende Doisivolumen an Altimazolol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml der Hälfte (1/2) des Doisivolumens 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 Altimazolol in der empfohlenen Dosis vorsichtig und entsprechend der Wirkung beobachtet werden. In die durch Dexmedetomidin hervorgerufenen Wirkungen Inzultation.

#### Inkompatibilitäten:

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

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

#### GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE 25/11/2019

#### NL REG NL 119069-UDD BE: V423285 EU/216/200/004-005

#### WEITERE ANGABEN

Farblose Typ-I-Druckstoffschleife aus Glas mit 5 ml, 10 ml und 20 ml mit Brombutylgummistopfen 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 empfiehlt sich, die Packungsgrößen bei der Bestellung anzugeben.

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.

#### CONTRÉ-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires. Ne lésation utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants. Ne pas utiliser en cas d'ypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Compte tenu de son activité  $\alpha_2$ -adrénergique, la dexmédétomidine provoque une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle. Chez certains chiens et chats, une diminution de la fréquence respiratoire peut se manifester. De rares cas de Wiederkäuern sind beobachtet worden. La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale. Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse chez un animal présentant une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observés. Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens et certains chats peuvent également vomir au réveil. Des tremblements musculaires peuvent survenir au cours de la sédation. Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation (voir également la rubrique « Effets indésirables et contre-indications»). Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Lors des prises séquentielles de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auroculo-ventriculaire ou une extrasystole. Les effets respiratoires attendus sont la bradycardie, un rythme respiratoire intermittent, l'hypoventilation et l'apnée. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants: hypotension, tachycardie, hypoxémie et arythmie. En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auroculo-ventriculaire ou une extrasystole. Les effets respiratoires attendus sont la bradycardie, un rythme respiratoire intermittent, l'hypoventilation et l'apnée. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants: hypotension, tachycardie, hypoxémie et arythmie. En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auroculo-ventriculaire ou une extrasystole. Les effets respiratoires attendus sont la bradycardie, un rythme respiratoire intermittent, l'hypoventilation et l'apnée. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants: hypotension, tachycardie, hypoxémie et arythmie.

# CEPEDEX 0,5 MG/ML

## CHLORHYDRATE DE DEXMÉDÉTOMIDINE 0,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

## NOTICE

#### NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Des cas de bradycardie et de tachycardie ont été signalés. Ces derniers peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auroculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires, et ventriculaires. Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémedication chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradycardie, tachycardie ou vomissements. Des cas de bradycardie et de tachycardie ont été signalés. Ces derniers peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auroculoventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal. Des complexes supraventriculaires, une extrasystole ventriculaire, une pause sinusale et des blocs auroculoventriculaires du troisième degré ont été observés dans de rares cas. Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémedication chez le chat, des vomissements, des nausées, une pâleur des muqueuses et une température corporelle basse peuvent apparaître. Un dosage intramuskulaire de 40 microgrammes/kg (saut de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraînant occasionnellement un bloc auroiculoventriculaire du 1<sup>er</sup> degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auroiculoventriculaire du 2nd degré ou à des battements / rythmes d'échappement.

**LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS**
1 ml Substance active
Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,5 mg (soit dexmédétomidine 0,42 mg)

**Excipients(2)**
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg
Solution injectable limpide et incolore.

**INDICATION(S)**
Chiens et chats : Procédés et examens non invasifs, engendrant une douleur facile à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.
Chiens : Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.
Chats et chiens : Prémedication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

**CONTRÉ-INDICATIONS**
Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires. Ne lésation utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants. Ne pas utiliser en cas d'ypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

**POSSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**
Ce médicament vétérinaire est destiné aux animaux suivants :
- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Le médicament vétérinaire n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.
Le médicament vétérinaire est mélangé avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmacologique ayant été démontrée. Les posologies recommandées sont les suivantes :

| Chiens Poids (kg) | Dexmédétomidine 375 mcg/ml (mcg/kg) (ml) | Dexmédétomidine 375 mcg/ml (mcg/kg) (ml) | Dexmédétomidine 300 mcg/ml (mcg/kg) (ml) |
|-------------------|--|--|--|
| 2-3               | 24                                       | 0,12                                     |  |
| 3-14              | 23                                       | 0,16                                     |  |
| 4-15              | 22,2                                     | 0,2                                      |  |
| 5-10              | 16,7                                     | 0,25                                     |  |
| 10-13             | 13                                       | 0,3                                      |  |
| 13-15             | 12,5                                     | 0,35                                     |  |
| 15-20             | 11,4                                     | 0,4                                      |  |
| 20-25             | 11,1                                     | 0,5                                      |  |
| 30-33             | 10                                       | 0,55                                     |  |
| 33-37             | 9,3                                      | 0,65                                     |  |
| 37-45             | 8,5                                      | 0,7                                      |  |
| 45-50             | 8,4                                      | 0,8                                      |  |
| 50-155            | 8,1                                      | 0,85                                     |  |
| 55-60             | 7,8                                      | 0,9                                      |  |
| 60-145            | 7,4                                      | 1  |  |
| 70-140            | 7,3                                      | 1,1                                      |  |
| >80               | 7  | 1,2                                      |  |

\* uniquement par voie intramusculaire.

#### Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol

| Chiens Poids (kg) | Dexmédétomidine 375 mcg/ml (mcg/kg) (ml) | Dexmédétomidine 300 mcg/ml (mcg/kg) (ml) |
|-------------------|--|--|
| 2-3               | 24                                       | 0,12                                     |
| 3-14              | 23                                       | 0,16                                     |
| 4-15              | 22,2                                     | 0,2                                      |
| 5-10              | 16,7                                     | 0,25                                     |
| 10-13             | 13                                       | 0,3                                      |
| 13-15             | 12,5                                     | 0,35                                     |
| 15-20             | 11,4                                     | 0,4                                      |
| 20-25             | 11,1                                     | 0,5                                      |
| 30-33             | 10                                       | 0,55                                     |
| 33-37             | 9,3                                      | 0,65                                     |
| 37-45             | 8,5                                      | 0,7                                      |
| 45-50             | 8,4                                      | 0,8                                      |
| 50-155            | 8,1                                      | 0,85                                     |
| 55-60             | 7,8                                      | 0,9                                      |
| 60-145            | 7,4                                      | 1  |
| 70-140            | 7,3                                      | 1,1                                      |
| >80               | 7  | 1,2                                      |



### Aesculap

#### Chats :

La dose pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg, équivalent en volume à 0,08 ml de Cepedex/kg, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur facile à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie. Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémedication chez le chat. La prémedication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pendant l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50%. L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devrait se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. L'administration de dexmédétomidine comme prémedication réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 80 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribui à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables. Une dose d'analgésie supplémentaire peut donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids vl. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

| Chiens Poids (kg) | Dexmédétomidine 40 mcg/kg (mcg/kg) (ml) | Dexmédétomidine 40 mcg/kg (mcg/kg) (ml) | Dexmédétomidine 300 mcg/ml (mcg/kg) (ml) | Dexmédétomidine 300 mcg/ml (mcg/kg) (ml) |      |      |
|-------------------|---|---|--|--|------|------|
| 2-3               | 9,4                                     | 0,04                                    | 28,1                                     | 0,12                                     | 0,4  | 0,15 |
| 3-14              | 8,3                                     | 0,05                                    | 25                                       | 0,17                                     | 35   | 0,2  |
| 4-15              | 7,7                                     | 0,07                                    | 25                                       | 0,2                                      | 30   | 0,3  |
| 5-10              | 6,5                                     | 0,1                                     | 19,8                                     | 0,29                                     | 25   | 0,4  |
| 10-13             | 5,6                                     | 0,13                                    | 16,8                                     | 0,38                                     | 23   | 0,5  |
| 13-15             | 5,2                                     | 0,15                                    | 15,7                                     | 0,44                                     | 21   | 0,6  |
| 15-20             | 4,9                                     | 0,17                                    | 14,6                                     | 0,51                                     | 20   | 0,7  |
| 20-25             | 4,5                                     | 0,2                                     | 13,4                                     | 0,58                                     | 18   | 0,8  |
| 25-30             | 4,2                                     | 0,23                                    | 12,6                                     | 0,69                                     | 17   | 0,9  |
| 30-33             | 4                                       | 0,25                                    | 12                                       | 0,75                                     | 16   | 1,0  |
| 33-37             | 3,8                                     | 0,27                                    | 11,6                                     | 0,81                                     | 15   | 1,1  |
| 37-45             | 3,7                                     | 0,3                                     | 11,1                                     | 0,9                                      | 14,5 | 1,2  |
| 45-50             | 3,5                                     | 0,33                                    | 10,5                                     | 0,99                                     | 14   | 1,3  |
| 50-155            | 3,4                                     | 0,35                                    | 10,1                                     | 1,06                                     | 13,2 | 1,4  |
| 55-60             | 3,3                                     | 0,38                                    | 9,8                                      | 1,13                                     | 13   | 1,5  |
| 60-145            | 3,2                                     | 0,4                                     | 9,5                                      | 1,19                                     | 12,8 | 1,6  |
| 65-170            | 3,1                                     | 0,42                                    | 9,3                                      | 1,26                                     | 12,5 | 1,7  |
| 70-180            | 3                                       | 0,45                                    | 9  | 1,35                                     | 12,3 | 1,8  |
| >80               | 2,9                                     | 0,47                                    | 8,7                                      | 1,42                                     | 12   | 1,9  |

**CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**
Les effets sédatifs et analgésiques escomptés apparaissent dans les 15 minutes suivant l'administration et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après l'administration. La sédation peut être levée par l'administration d'altimazolol (voir rubrique 12 - Surdosage). L'altipamezole ne doit pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine. Le bouchon peut être percer jusqu'à 100 fois en toute sécurité.

#### TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

#### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours. Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après la mention EXP.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

**Mises en garde particulières :**
L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les animaux traités doivent être maintenus au chaud et à une température constante au cours de la procédure et du réveil. Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration de Cepedex. De l'eau peut être donnée. Après le traitement, les animaux ne doivent recevoir ni de l'eau ni des aliments tant qu'ils ne sont pas capables d'avalier. Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire adéquat. À utiliser avec prudence chez les animaux âgés. La sécurité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction. Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant de commencer le traitement. Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque doit être assurée. L'oxygénère de pouls peut s'avérer utile mais n'est pas indispensable à une surveillance adéquate. Il faut disposer d'un équipement de ventilation manuelle en cas de dépression respiratoire ou d'apnées lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle pour induire l'anesthésie chez les chats. Il est également conseillé de disposer facilement d'oxygène en cas de détéction ou de suspension d'une hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et affaiblis ne doivent recevoir une prémedication de dexmédétomidine avant l'induction et le maintien d'une anesthésie générale, qu'après une évaluation du rapport bénéfices/risques. L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémedication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à l'obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :**
La dexmédétomidine est un médicament sédatif et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE PAS VOUS AUTOMÉDICATIONNER. Si vous pouvez être confronté à une sédation ou à une modification de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent faire preuve d'une prudence particulière pendant l'administration du produit afin d'éviter toute auto-injection, car des contracteurs utérins et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition chronique accidentelle. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés en retirant-les sans les essorer. Évitez tout contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin. Les animaux présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin. Les animaux présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin. Les animaux présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

**Gravité et lactation :**
L'inocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étabie en cas de gravité et/ou lactation. L'utilisation du produit pendant la gravité et la lactation n'est donc pas recommandée.

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**
On s'attend à ce que l'utilisation d'autres substances déprimant le système nerveux central renforce les effets de la dexmédétomidine et la dose doit donc être ajustée d'une manière adéquate. Les anticholinergiques doivent s'utiliser avec prudence en association avec la dexmédétomidine. L'administration d'altipamezole après la dexmédétomidine en inverse rapidement les effets et raccourcit le temps de récupération. Normalement, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

**Chats :**
Après l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, les concentrations maximales de dexmédétomidine étaient multipliées par deux mais aucun effet sur la T<sub>max</sub> n'était observé. La demi-vie moyenne d'élimination de la dexmédétomidine augmentait de 1,6 heure et l'exposition totale (AUC) augmentait de 50 %. L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut induire une tachycardie. L'administration d'altipamezole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**
**Chiens :**
En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour le pronostic vital de l'animal, la dose adéquate d'altipamezole équivalant à 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/mètre carré de surface corporelle). A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'altipamezole à administrer correspond au volume de Cepedex 0,5 mg/ml qui a été administré au chien, indépendamment de la voie d'administration de Cepedex.

#### Chats :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour le pronostic vital de l'animal, l'antagoniste