

Pr

CEPETOR™

(Medetomidine hydrochloride injection - 1mg/mL)

Injectable sedative and analgesic for use in dogs only - Sterile solution
For veterinary use only.

Active ingredient - Each mL contains:

Medetomidine hydrochloride..... 1 mg

Non-medicinal ingredients - Each mL contains:

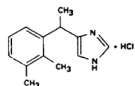
Methylparahydroxybenzoate (preservative)..... 1 mg

Propylparahydroxybenzoate (preservative) 0.2 mg

Sodium chloride..... 9mg

Water for injection..... q.s

Description: CEPETOR™ (medetomidine hydrochloride) is a synthetic α 2-adrenoreceptor agonist with sedative and analgesic properties. The chemical name is (±)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl) ethyl]-1H-imidazole monohydrochloride. It is a white, or almost white, crystalline, water soluble substance having a molecular weight of 236.7. The molecular formula is C₁₃H₁₆N₂ · HCl and the structural formula is:



Clinical pharmacology: CEPETOR™, a non-narcotic sedative and analgesic, is a potent α 2-adrenoreceptor agonist which produces sedation and analgesia. These effects are dose dependent in depth and duration. Profound sedation and recumbency, with reduced sensitivity to environmental stimuli (sounds, etc.), are seen with medetomidine. The pharmacological restraint and pain relief provided by medetomidine facilitates handling dogs and aids in the conduct of diagnostic or therapeutic procedures. It also facilitates minor surgical procedures (with or without local anesthesia) and dental care where intubation is not required. Spontaneous muscle contractions (twitching) can be expected in some dogs sedated with medetomidine. With medetomidine administration, blood pressure is initially increased due to peripheral vasoconstriction and thereafter drops to normal or slightly below normal levels. The initial vasopressor response is accompanied by a compensatory marked decrease in heart rate mediated by a vagal baroreceptor mechanism. The bradycardia may be partially prevented by prior (at least 5 minutes before) intravenous administration of an anticholinergic agent (see Caution). A transient change in the conductivity of the cardiac muscle may occur, as evidenced by atrioventricular blocks. Cardiovascular changes (such as profound bradycardia and second degree heart block) equally affect both heartworm negative and asymptomatic heartworm positive dogs. Respiratory responses include an initial slowing of respiration within a few seconds to 1-2 minutes after administration, increasing to normal within 120 minutes. An initial decrease in tidal volume is followed by an increase. When medetomidine was given at 3 and 5 times the recommended dose IV, and 5 and 10 times IM, effects were not intensified but were prolonged.

Indications: CEPETOR™ is indicated for use as a sedative and analgesic to facilitate clinical examinations, clinical procedures, minor surgical procedures with the exception of those requiring muscle relaxation, and minor dental procedures where intubation is not required, in dogs over 12 weeks of age.

The IV route of administration is more efficacious for dental care.

Dosage and Administration: CEPETOR™ should be administered at the rate of 750 µg IV or 1000 µg IM per square meter of body surface. Use the table below to determine the correct dosage on the basis of body weight.

Body weight (kg) IV Administration	Injection Volume (mL)	Body weight (kg) IM Administration
1.5 - 2.2	0.1	
2.3 - 3.5	0.15	1.8 - 2.3
3.6 - 5.1	0.2	2.4 - 3.3
5.2 - 6.9	0.25	3.4 - 4.5
7.0 - 9.9	0.3	4.6 - 6.4
10.0 - 14.4	0.4	6.5 - 9.4
14.5 - 19.5	0.5	9.5 - 12.7
19.6 - 25.1	0.6	12.8 - 16.3
25.2 - 31.1	0.7	16.4 - 20.2
31.2 - 37.6	0.8	20.3 - 24.4
37.7 - 44.4	0.9	24.5 - 28.9
44.5 - 55.3	1.0	29.0 - 36.1
55.4 - 71.1	1.2	36.2 - 46.3
71.2 - 88.2	1.4	46.4 - 57.3
88.3+	1.5	57.4 - 75.8
	2	75.9+

Following injection, the animal should be allowed to rest quietly for 15 minutes.

Contraindications: CEPETOR™ should not be used in dogs with the following conditions: cardiac disease, respiratory disorders, liver or kidney disease, dogs in shock, dogs which are severely debilitated, or dogs which are stressed due to extreme heat, cold or fatigue.

Caution: In extremely nervous or excited dogs, levels of endogenous catecholamines are high due to the animal's state of agitation. The pharmacological response elicited by α 2-agonists (e.g., medetomidine) in such animal is often reduced, with depth and duration of sedative/analgesic effects ranging from slightly diminished to nonexistent. Highly agitated dogs should therefore be put at ease and allowed to rest quietly prior to receiving CEPETOR™. In dogs not responding sa-

tisfactorily to treatment with CEPETOR™, repeated dosing is not recommended.

CEPETOR™ is a potent α 2-agonist which should be used with caution with other sedative or analgesic drugs. Additive or synergistic effects are likely, possibly resulting in overdose. The administration of anticholinergic agents to treat bradycardia either simultaneously with medetomidine or following sedation with medetomidine could lead to adverse cardiovascular effects. Do not use concomitantly with sympathomimetic amines.

The intramuscular administration of atipamezole hydrochloride, an α 2-adrenergic agonist, is indicated for the reversal of the clinical effects of the sedative and analgesic agent, medetomidine hydrochloride, in dogs. Special care is recommended when treating very young animals, debilitated older animals, coughing dogs, or dogs with poor general condition. Information on the possible reproductive effects of medetomidine is limited; therefore, the drug is not recommended for use in dogs used for breeding purposes or in pregnant dogs.

NOTE TO USERS: Care should be taken to assure that CEPETOR™ is not inadvertently ingested as safety studies have indicated that the drug is absorbed when administered orally. As with all injectable drugs causing profound physiological effects, routine precautions should be employed when handling and using filled syringes, including washing eye and skin areas affected by accidental spillage. In case of accidental human exposure, a physician should be contacted. For intramuscular and intravenous use in dogs only.

Warning: Keep out of reach of children. Not for human use.

Safety studies: Medetomidine is tolerated in dogs at up to 5 and 10 times the recommended IV and IM dosages, respectively.

A single IV administration of 10 times the recommended dose in dogs caused a prolonged anesthesia-like condition accompanied by an increased level of spontaneous twitching. Repeated IV doses of 3 or 5 times the recommended dose caused a profound sedation, bradycardia, and reduced respiratory rates over several hours, accompanied in some animals by occasional twitching.

Adverse Reactions: As with all α 2-agonists, the potential for isolated cases of hypersensitivity, including paradoxical response (excitation), exists. Incidents of prolonged sedation, bradycardia, cyanosis, vomiting, and reoccurrence of sedation after initial recovery have been reported (See Caution for reversal of clinical effects).

Bradycardia with occasional atrioventricular blocks will occur together with decreased respiratory rates. Body temperature is slightly or moderately decreased. Urination typically occurs during recovery at about 90-120 minutes post treatment. In approximately 10% of treated dogs, occasional episodes of vomiting occur between 5-15 minutes post treatment. An increase in blood glucose concentration is seen due to α 2-adrenoreceptor mediated inhibition of insulin secretion.

Post-approval experience: Although all adverse reactions are not reported, the following adverse reaction information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this method of reporting results in a significant under-reporting of adverse drug reactions. It should also be noted that suspected adverse drug reactions listed here reflect reporting and not causality. The categories of adverse reactions are listed in decreasing order of frequency by body system:

Neurological: *CNS depression, seizures*

In few instances, death has been reported.

Storage: Store at controlled room temperature 15-30°C. Protect from freezing.

Presentation: CEPETOR™ is supplied in 10-mL multi-dose vials containing 1.0 mg of medetomidine hydrochloride per mL.

Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33157 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Imported by:

Veterinary Healthcare Solutions, for

Modern Veterinary Therapeutics

2516 Binder Cres cent - O Idcastle, ON NOR 1L0

Orders & Product information: Call 1 888 590-9839

Made in Germany

Revision date: 06 June 2013



(Chlorhydrate de médétomidine injection - 1mg/mL)

Sédatif et analgésique injectable pour chiens seulement - Solution stérile.

Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif - Chaque mL contient:

Chlorhydrate de médétomidine..... 1 mg

Ingrédients non-médicinaux - Chaque mL contient:

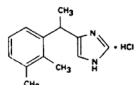
Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation)1 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (agent de conservation)0,2 mg

Chlorure de sodium9 mg

Eau pour injection..... q.s

Description: CEPOTOR™ (chlorhydrate de médétomidine) est un agoniste synthétique des récepteurs adrénergiques- α_2 qui possède des propriétés sédatives et analgésiques. Le nom chimique est le chlorhydrate de (±)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)éthyl]-1H-imidazole. Il s'agit d'une substance blanche, ou presque blanche, cristalline et hydrosoluble dont le poids moléculaire est 236,7. La formule moléculaire est $C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$ et sa structure chimique est:



Pharmacologie clinique: CEPOTOR™, un sédatif et analgésique non narcotique, est un agoniste puissant des récepteurs adrénergiques- α_2 qui produit une sédation et une analgésie. Le degré de profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie sont proportionnels à la dose administrée. La médétomidine induit une profonde sédation et un décubitus, accompagnés d'une diminution de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sons, etc). La contention pharmacologique et l'effet antalgique que procure la médétomidine facilitent la manipulation des chiens et aident à procéder aux démarches diagnostiques et thérapeutiques. La médétomidine facilite également les interventions chirurgicales mineures (pratiquées avec ou sans anesthésie locale) et les soins dentaires lorsque l'intubation n'est pas requise. La médétomidine peut provoquer des contractions musculaires spontanées chez certains chiens.

L'administration de la médétomidine provoque d'abord une hausse de la pression sanguine, causée par une vasoconstriction périphérique, suivie d'un retour à une valeur normale ou légèrement inférieure à la normale. L'effet vasopresseur initial est accompagné d'une diminution compensatrice marquée de la fréquence cardiaque, dont la médiation est assurée par un mécanisme barocapteur vagal. La bradycardie peut être évitée en partie au moyen de l'administration préalable (au moins 5 minutes avant) par voie intraveineuse d'un agent anticholinergique (voir Précautions). Des troubles passagers de la conductivité cardiaque peuvent apparaître et se manifester par des blocs atrio-ventriculaires. Les chiens négatifs pour la dirofilariose et les chiens asymptomatiques positifs pour la dirofilariose peuvent être atteints dans la même mesure par des troubles cardiovasculaires, tels que la bradycardie profonde et bloc du 2e degré.

Parmi les effets sur la fonction respiratoire, on note un ralentissement de la respiration quelques secondes à une ou deux minutes après l'administration, suivi d'un retour à la normale en moins de 120 minutes. La diminution initiale du volume courant est suivie d'une augmentation. Lorsque la médétomidine a été administrée par voie IV à des doses 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée et par voie IM à des doses 5 et 10 fois supérieures à la dose recommandée, les effets n'ont pas été intensifiés, mais seulement prolongés.

Indications: CEPOTOR™ est indiqué chez les chiens âgés de plus de 12 semaines à titre de sédatif et d'analgésique pour faciliter des examens cliniques, les interventions cliniques, les interventions chirurgicales mineures, à l'exception de celles exigeant une relaxation musculaire, et les interventions dentaires mineures, lorsque l'intubation n'est pas requise. L'administration intraveineuse est plus efficace dans le cas des soins dentaires.

Posologie et Administration: CEPOTOR™ doit être administré au taux de 750 μ g IV ou 1000 μ g IM par mètre carré de surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le volume d'injection approprié, en fonction du poids de l'animal.

Administration IV	Volume d'injection (mL)	Administration IM
Poids corporel (kg)		Poids corporel (kg)
1,5 - 2,2	0,1	
2,3 - 3,5	0,15	1,8 - 2,3
3,6 - 5,1	0,2	2,4 - 3,3
5,2 - 6,9	0,25	3,4 - 4,5
7,0 - 9,9	0,3	4,6 - 6,4
10,0 - 14,4	0,4	6,5 - 9,4
14,5 - 19,5	0,5	9,5 - 12,7
19,6 - 25,1	0,6	12,8 - 16,3
25,2 - 31,1	0,7	16,4 - 20,2
31,2 - 37,6	0,8	20,3 - 24,4
37,7 - 44,4	0,9	24,5 - 28,9
44,5 - 55,3	1,0	29,0 - 36,1
55,4 - 71,1	1,2	36,2 - 46,3
71,2 - 88,2	1,4	46,4 - 57,3
88,3+	1,5	57,4 - 75,8
	2	75,9

Après l'injection, laisser l'animal se reposer durant 15 minutes.

Contre-indications: CEPOTOR™ ne doit pas être administré aux chiens qui présentent les états suivants: affections cardiaques, désordres

respiratoires, affections hépatiques ou rénales, chocs, débilite grave, stress causé par la chaleur, le froid ou la fatigue extrême.

Précautions: Chez les chiens extrêmement nerveux ou excités, le taux de catécholamines endogènes est élevé en raison de l'état d'agitation de l'animal. La réponse pharmacologique induite chez ces chiens par les agonistes des récepteurs- α_2 , telle que la médétomidine, est souvent réduite. Dans de tels cas, la profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie peuvent être légèrement réduites, jusqu'à devenir inexistantes. Par conséquent, il est recommandé de laisser aux chiens très agités le temps de se calmer et de se reposer avant l'administration de CEPOTOR™. Il n'est pas recommandé de répéter la dose chez les chiens qui ne répondent pas de façon satisfaisante au traitement avec CEPOTOR™.

CEPOTOR™ est un agoniste puissant des récepteurs adrénergiques- α_2 et doit être utilisé avec précautions lorsque administré simultanément à d'autres médicaments sédatifs et analgésiques. Des effets additifs ou synergiques sont possibles et peuvent se traduire par une dose excessive. L'administration d'agents anticholinergiques pour traiter la bradycardie, que ce soit en même temps que la médétomidine, ou après la sédation avec la médétomidine, peut provoquer des effets indésirables sur la fonction cardiovasculaires. Ne pas administrer en concomitance avec les amines sympathomimétiques. L'administration intramusculaire du chlorhydrate d'atipamézole, un antagoniste des récepteurs adrénergiques- α_2 , est indiqué pour l'inversion des effets cliniques du chlorhydrate de médétomidine, un agent sédatif et analgésique, chez les chiens.

Il est recommandé de prendre des précautions particulières au moment du traitement d'animaux très jeunes, d'animaux âgés et débilites, de chiens atteints de toux, ou de chiens en mauvais état général. On dispose de peu d'information concernant les effets possibles de la médétomidine sur la reproduction; par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez des chiennes en gestation, ni chez les animaux destinés à la reproduction.

NOTE AUX UTILISATEURS: Il est recommandé de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que CEPOTOR™ soit ingéré; en effet, des études d'innocuité ont démontré que ce médicament est absorbé lorsque administré par voie orale. Comme avec tout médicament injectable en mesure de causer des effets physiologiques profonds, les précautions d'usage, dont le rinçage des yeux et de la peau souillés par un renversement accidentel, doivent être respectées au moment de la manipulation de seringues remplies. En cas d'exposition accidentelle d'une personne, contacter un médecin.

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser chez les humains.

Études d'innocuité: La médétomidine est tolérée chez les chiens à des doses jusqu'à 5 et 10 fois supérieures aux doses recommandées par voies IV et IM respectivement. Une administration par voie IV équivalente à 10 fois la dose recommandée chez les chiens a provoqué un état semblable à une anesthésie prolongée, accompagné d'une augmentation des contractions musculaires spontanées. Des doses répétées, administrées par voie IV, 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée ont engendré une profonde sédation, une bradycardie, et une diminution de la fréquence respiratoire durant plusieurs heures et, chez certains animaux, des contractions musculaires occasionnelles.

Réactions indésirables: Comme avec tous les agonistes des récepteurs adrénergiques- α_2 , il existe un risque de cas isolés d'hypersensibilité, pouvant se traduire par une réponse paradoxale (excitation). Des cas de sédation prolongée, de bradycardie, de cyanose, de vomissement, et de retour de sédation après la récupération ont été rapportés (voir Précaution pour inversion des effets cliniques).

Une bradycardie accompagnée de blocs atrioventriculaires occasionnels survient simultanément à une diminution de la fréquence respiratoire. Une baisse légère ou moyenne de la température corporelle est observée. Typiquement, une miction survient pendant la phase de récupération, environ 90 à 120 minutes après le traitement. Chez approximativement 10% des chiens, des épisodes occasionnelles de vomissement surviennent 5 à 15 minutes après le traitement. Une augmentation de la concentration du glucose sanguin survient en raison de l'inhibition de la sécrétion d'insuline provoquée par l'intermédiaire des récepteurs adrénergiques- α_2 .

Expérience depuis l'approbation: Bien que les réactions indésirables ne soient pas toutes signalées, les réactions indésirables suivantes sont basées sur la déclaration volontaire de celles-ci, post-approbation. Il est reconnu que cette méthode de déclaration peut sous-estimer le nombre de réactions indésirables réel. Il est à noter également que les réactions indésirables soupçonnées ci-dessous reflètent la déclaration et non la causalité. Les catégories de réaction indésirables sont énumérées en ordre décroissant de fréquence, par système: Neurologique: *dépression du SNC, convulsions*. Dans certains cas, le décès a été signalé.

Entreposage: Conserver à une température ambiante contrôlée de 15 -30°C. Protéger du gel.

Présentation: CEPOTOR™ est présenté en fioles multidoses de 10-mL.

Fabriqué pour: **Modern Veterinary Therapeutics, LLC**
Miami, Florida 33157 - USA
Tel. (888) 590 9839 / Fax +1 305 503 8585
info@modernveterinarytherapeutics.com
www.modernveterinarytherapeutics.com

Modern Veterinary Therapeutics

Importé par: **Veterinary Healthcare Solutions, for**
Modern Veterinary Therapeutics
2516 Binder Crescent - Oldcastle, ON N0R 1L0

Commande & Information sur le Produit: Appeler 1 888 590-9839
Fabriqué en Allemagne Date de la révision: 06 Juin 2013