

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepesedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevosille ja naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Detomidiinihydrokloridi 10,0 mg
(vastaa 8,36 mg detomidiinia)

Apuaine:

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218) 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen ja naudan rauhoitus ja kivunlievitys kliinisten tutkimusten ja hoitotoimenpiteiden kuten esimerkiksi pienten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Detomidiinia voidaan käyttää seuraavissa tilanteissa:

- tutkimukset (esim. endoskopia, rektaalitutkimukset, gynekologiset tutkimukset, röntgentutkimukset)
- pienet kirurgiset toimenpiteet (esim. haavojen hoito, hammashoito, jänteiden hoito, ihokasvainten poisto, vedinten hoito)
- ennen hoitotoimenpiteitä ja lääkityksiä (esim. nenä-mahaletkun käyttö, kengitys)

Esilääkitys injektio- tai inhalaatioanestesiaa varten.

Katso kohta 4.5 ennen käyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on poikkeavuuksia sydämen toiminnassa tai hengityselinsairauksia

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ongelmia yleisessä terveydentilassa (esim. nestehukasta kärsivät eläimet)

Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa ähkystä kärsiville hevosille.

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

Katso myös kohdat 4.7 ja 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sedaatiovaikutuksen alkaessa etenkin hevoset saattavat horjahdella ja niiden pää saattaa nuokahtaa äkillisesti hevosen pysyessä seisaallaan. Naudat ja etenkin nuoret naudat pyrkivät makuulle. Vammojen välttämiseksi soveltuva paikka tulisi valita huolella. Etenkin hevosten osalta on huolehdittava tavallisista varotoimenpiteistä loukkaantumisten välttämiseksi. Puhaltumisen ja rehun tai syljen aspiroimisen estämiseksi naudat tulisi pitää hoidon aikana ja jälkeen puolimakaavassa asennossa kaula ja pää alhaalla.

Shokkitilassa olevia tai maksa- tai munuaissairauksista kärsiviä eläimiä tulisi hoitaa ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydänsairauksia (bradykardia ja eteis-kammiokatkoksen riski), hengityselinten, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, shokkitila tai jokin muu poikkeuksellinen stressitila. Detomidiinin ja butofanolin yhdistelmää ei tulisi käyttää hevosille, joilla on ollut aiemmin maksasairauksia tai sydämen toimintahäiriöitä.

Suosittelavaa on ettei rehua anneta 12 tuntiin ennen anestesiaa.

Hoidetuille eläimelle tulisi antaa vettä tai ruokaa vasta lääkkeen vaikutuksen mentyä ohitse.

Kivuliaissa toimenpiteissä detomidiinia tulee käyttää ainoastaan yhdessä analgeetin tai paikallispuudutteen kanssa.

Sedaatiovaikutuksen alkamista odotettaessa eläinten tulee antaa olla rauhallisessa ympäristössä.

Jos eläimen herääminen viivästyy, on tarpeellista huolehtia, ettei eläin joudu alttiiksi lämmölle tai kylmyydelle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiattaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Mikäli ilmenee oireita, hakeudu lääkärin hoitoon.

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

OHJEITA LÄÄKÄREILLE:

Medetomidiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka imeytyttyään aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia kuten annoksesta riippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvallyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Detomidiini-injektio voi aiheuttaa seuraavia sivuvaikutuksia:

- bradykardia
- ohimenevä verenpaineen lasku ja/tai nousu
- hengityslama, joskus hyperventilaatio
- verensokerin kohoaminen
- kuten muillakin rauhoitusaineilla, paradoksaalisia reaktioita (kiihtymys) voi kehittyä

- harvinaisissa tapauksissa
- ataksia
- kohdun supistuksia
- hevosilla: sydämen rytmihäiriö, eteis-kammio- tai sinus-eteiskatkos
- naudoilla: pötsin motiliteetin estyminen, tympania, kielihalvaus

Yli 40 mikrog painokiloa kohden olevilla annoksilla voidaan havaita seuraavia vaikutuksia: hikoilua, karvojen pystyyn nousua, lihasvapinaa, oreilla ja ruunilla ohimenevää siittimen esiinluiskahdusta ja naudalla lievää, ohimenevää tympaniaa ja lisääntynyttä syljeneritystä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa hevosilla saattaa esiintyä lieviä ähkyoireita alfa-2-sympatomimeettien annon jälkeen, koska tämän ryhmän aineet heikentävät ohimenevästi suoliston motiliteettia.

Detomidiinia tulee määrätä harkiten hevosille, joilla on merkkejä ähkystä tai suolitukoksesta. Diureesia havaitaan tavallisesti 45 - 60 minuuttia lääkkeen annon jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana. Tiineyden muiden kuukausien aikana käytetään ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käytettäessä muiden rauhoitusaineiden kanssa samanaikaisesti tulee ensin huomioida näiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja varotoimenpiteet. Detomidiinia ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien kuten adrenaliinin, dobutamiinin ja efedriinin kanssa. Samanaikainen käyttö tiettyjen tehostettujen sulfonamidien kanssa voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä kuolemaan johtavin seurauksin. Ei saa käyttää yhdessä sulfonamidien kanssa. Detomidiinia tulee käyttää yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa varoen, sillä additiiviset tai synergistiset vaikutukset voivat olla mahdollisia. Mikäli nukutuksen esilääkityksenä käytetään detomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää ennen nukutuksen ylläpitoon käytettävää halotaania, voivat halotaanin vaikutukset ilmetä viiveellä ja tällöin pitää huomioida yliannostuksen vaara. Mikäli detomidiinia käytetään esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa voi valmiste aiheuttaa viiveen induktion alussa.

4.9 Annostus ja antotapa

Laskimoon (IV) tai lihakseen (IM). Valmiste tulee injisoida hitaasti. Vaikutus alkaa nopeammin laskimoon annon jälkeen.

Annostus mikrog/kg	Annostus ml/100 kg	Sedaation taso	Vaikutuksen alku (min)		Vaikutuksen kesto (h)
			Hevonen	Nauta	
10 - 20	0,1 - 0,2	Kevyt	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1
20 - 40	0,2 - 0,4	Kohtalainen	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1

Mikäli tarvitaan pitkäkestoinen sedaatio ja analgesia, voidaan käyttää annosta 40 - 80 mikrog/kg. Vaikutus kestää jopa 3 tuntia.

Käytettäessä yhdessä muiden valmisteiden kanssa tehokkaamman sedaation aikaansaamiseksi tai yleisanestesian esilääkitykseen, voidaan käyttää 10 - 30 mikrog/kg annosta.

Detomidiinin annon jälkeen on suositeltavaa odottaa 15 minuuttia ennen suunniteltua toimenpidettä.

Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti yliannostuksen välttämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa voi esiintyä sydämen rytmihäiriöitä, verenpaineen laskua, viivästynyttä toipumista ja syvää keskushermoston lamaa sekä hengityslamaa. Mikäli detomidiinin vaikutukset ovat henkeä uhkaavia, suositellaan yleisiä hoitotoimenpiteitä verenkierron ja hengityksen vakauttamiseksi sekä alfa-2-adrenergisen antagonistin antoa.

4.11 Varoaika

Hevonen, nauta:
Teurastus: 2 päivää.
Maito: 12 tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivit / analgeetit
ATCvet-koodi: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on 4-(2,3-dimetyyli-bentsyyli)-imidatsoli-hydrokloridi (INN:detomidiini). Detomidiini rauhoittaa hoidettavan eläimen ja lievittää kipua. Vaikutusten voimakkuus ja kesto riippuvat annoksesta. Detomidiinin vaikutus johtuu siitä, että se stimuloi alfa-2-adrenoreseptoreita erittäin voimakkaasti. Sen kipua lievittävät vaikutukset johtuvat kipuimpulssin kulun estymisestä keskushermostossa.

Detomidiini vaikuttaa myös perifeerisiin alfareseptoreihin, mikä voi aiheuttaa verensokerin nousua ja suurempien annosten yhteydessä karvojen pystyyn nousua, hikoilua ja diureesia. Verenpaine nousee aluksi, se saattaa palata normaaliksi tai laskee hieman alle normaalitason, ja sydämen syke saattaa hidastua. EKG:ssa voidaan todeta PR-välin pitenemistä, ja etenkin hevosilla voi esiintyä osittaisia eteis-kammiokatkoksia. Edellä mainitut muutokset ovat ohimeneviä. Hengitystaajuus laskee aluksi, mutta palautuu normaaliksi tai nousee hieman normaalitason yläpuolelle muutamassa minuutissa.

5.2.1 Farmakokinetiikka

Lihakseen annon jälkeen detomidiini imeytyy nopeasti. T_{max} on 15 - 30 minuuttia. Hyväksikäytettävyys on lihakseen annon jälkeen 66 - 85 %. Detomidiinin nopean kudoksiin jakaantumisen jälkeen se metaboloituu lähes täydellisesti maksassa, $t_{1/2}$ on 1 - 2 tuntia. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsan ja ulosteiden kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibetsoatti (E 218)
Natriumkloridi
Suolahappo (pH:n säätämiseen)
Natriumhydroksidiliuos (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää
Hävitä avatun pakkauksen sisältö tämän ajan kuluttua.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas, lasinen (Tyyppi I) injektio pullo, joka on suljettu kumitulpalla (Tyyppi I) ja alumiinisinetillä ja polypropyleenikannella.

Lasinen injektio pullo 1 x 5 ml.
Lasinen injektio pullo 1 x 5 x 5 ml.
Lasinen injektio pullo 1 x 20 ml.
Lasinen injektio pullo 1 x 5 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22897

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.7.2007 / 21.3.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.3.2010

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.