

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cepesedan vet. 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle ja naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Detomidiini	8,36 mg
(detomidiinihydrokloridina	10,0 mg)

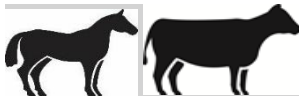
Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
---------------------------------------	--------

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta.



4. Käyttöaiheet

Hevosen ja naudan rauhoittaminen ja kivunlievitys erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden ajaksi sekä tilanteissa, joissa lääkkeen antaminen helpottaa eläinten käsittelyä. Esilääkityksenä ennen injektio- tai inhalaatioanestesiaa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta, sydänvika, olemassa oleva AV-/SA-katkos, vaikea hengityselinsairaus tai vaikeasti heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta.

Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa ähkystä kärsiville hevosille ilman, että hevosen tilaa seurataan kliinisen tilan heikkenemisen merkkien varalta.

Ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien tai laskimoon annosteltavien potentoitujen sulfonamidien kanssa. Samanaikainen käyttö laskimoon annosteltavien potentoitujen sulfonamidien kanssa voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla: -

Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskiarvio ennen eläinlääkkeen antamista seuraaville eläinryhmille: eläimet, joilla on endotoksinen tai traumaperäinen shokki tai joilla on riski joutua näihin shokkitiloihin, eläimet, joilla on kuivumista tai hengityselinsairaus, hevoset, joilla on entuudestaan sydämen harvalyöntisyyttä, kuumetta tai joilla on poikkeuksellinen stressitila. Pitkittyneessä rauhoituksessa ruumiinlämpöä on tarkkailtava ja ryhdyttävä tarvittaessa toimenpiteisiin normaalin ruumiinlämmön ylläpitämiseksi.

Valmisteen käytön yhteydessä eläimen on saatava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoittavan vaikutuksen on annettava kehittyä huippuunsa (noin 10–15 minuuttia laskimoon annostelun jälkeen). Vaikutuksen alkaessa on huomioitava, että eläin saattaa horjua ja laskea päänsä alas. Naudat, etenkin nuoret eläimet, saattavat käydä makuulle suuren detomidiiniannoksen saatuaan. Vammojen, puhaltumisen (pötsin pullistumisen) ja aspiraation (esim. rehun tai syljen keuhkoihin vetämisen) riski on minimoitava esimerkiksi valitsemalla sopiva hoitoympäristö ja laskemalla eläimen päätä ja kaulaa.

Hevosille suositellaan 12 tunnin paastoa ennen suunniteltua anestesiaa. Eläimelle annetaan ruokaa ja vettä vasta eläinlääkkeen rauhoittavan vaikutuksen lakattua.

Kivuliaissa toimenpiteissä valmistetta on käytettävä yhdessä jonkin muun kipulääkkeen (muiden kipulääkkeiden) kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotkin hevoset saattavat syvästä rauhoitustilasta huolimatta reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin. Tavanomaisista turvallisuustoimenpiteistä on huolehdittava eläinlääkäreiden ja eläimiä käsittelevien henkilöiden suojelemiseksi.

Detomidiini on alfa-2-agonisti, joka voi aiheuttaa ihmisillä rauhoittavaa vaikutusta, uneliaisuutta, verenpaineen laskua ja sydämen harvalyöntisyyttä.

Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä valmiste voi vaikuttaa rauhoittavasti ja aiheuttaa verenpaineen muutoksia.

Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja mikäli oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Raskaana olevien naisten on noudatettava erityistä huolellisuutta käsitellessään valmistetta, sillä itse-injektiosta johtuva systeeminen altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

Detomidiini on alfa-2-agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annosriippuvaisia kliinisiä vaikutuksia, mukaan lukien rauhoittumista/uneliaisuutta, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireita hoidetaan oireenmukaisesti.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana, sillä detomidiini voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Voidaan käyttää tiineyden muissa vaiheissa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski arvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötöksisistä tai emälle toksisista vaikutuksista.

Laktaatio:

Detomidiini erittyy hyvin pieninä määrinä maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoshevosilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Detomidiinilla on additiivinen/synergistinen vaikutus muihin rauhoitus-, nukutus- ja unilääkkeisiin sekä kipulääkkeisiin. Tämän vuoksi asianmukainen annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

Kun valmistetta käytetään esilääkityksenä ennen yleisanestesiaa, anestesian alku saattaa viivästyä.

Detomidiinia ei pidä käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien, kuten adrenaliinin, dobutamiinin tai efedriinin kanssa, sillä nämä aineet voivat estää detomidiinin rauhoittavaa vaikutusta lukuun ottamatta anestesiatapahtumia.

Potentoidut laskimoon annosteltavat sulfonamidit, ks. kohta ”Vasta-aiheet”.

Yliannostus:

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisenä rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista voi ilmetä.

Mikäli eläimen herääminen viivästyy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä tilassa.

Verenkierto- ja hengityselimistön toiminnan häiriöissä voidaan tarvittaessa antaa lisähappea ja/tai oireenmukaista hoitoa.

Detomidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä vastavaikuttajaa, jonka vaikuttava aine on alfa-2-antagonisti atipametsoli. Atipametsolin annos on 2–10 kertaa detomidiinin annos laskettuna mikrogrammoina painokiloa kohti. Esimerkiksi jos hevoselle on annettu tätä eläinlääkettä annoksella 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg), atipametsolin annos on 40–200 mikrog/kg (0,8–4 ml/100 kg).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen harvallyöntisyys (bradykardia), korkea verenpaine (hypertensio) (ohimenevä), matala verenpaine (hypotensio) (ohimenevä) Epätavallisen korkea verensokeri (hyperglykemia) Virtsaminen ¹ Siittimen esiinluiskahdus (penisprolapsi) (ohimenevä) ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pötsin pullistuminen (puhaltuminen) ³ , lisääntynyt syljeneritys (ohimenevä) Koordinaatiohäiriö (ataksia), lihasvärinä Kohdun supistukset Sierainvuoto ⁴ , hengityslama (lievä) ⁵ Liian korkea ruumiinlämpö (hypertermia), liian matala ruumiinlämpö (hypotermia)

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Epäsäännöllinen sydämensyke (arytmia) ⁶ Liikahikoilu (ohimenevä)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus (eksitaatio) Sydämen johtumishäiriö ⁷ Epätavallisen syvä ja nopea hengitys (hyperventilaatio) (lievä) ⁸

¹ Virtsan erityis saattaa lisääntyä 45–60 minuutin kuluessa lääkkeen antamisesta.

² Osittainen penisprolapsi voi ilmetä.

³ Tämän ryhmän aineet hidastavat pötsin ja suoliston liikkuvuutta. Naudoilla voidaan havaita lievää puhaltumista.

⁴ Rauhoituksen aikana eläimen pää laskee pitkäkestoisesti, mistä johtuvaa limasta sierainvuotoa voi ilmetä.

^{5,8} Aiheuttaa hengitystiheyden muutoksia.

^{6,7} Aiheuttaa johtumismuutoksia sydänlihaksessa (ilmenevät osittaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina).

Hevonen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Epäsäännöllinen sydämensyke (arytmia) ¹ , sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), sydämen johtumishäiriö ² , korkea verenpaine (hypertensio) (ohimenevä), matala verenpaine (hypotensio) (ohimenevä) Epätavallisen korkea verensokeri (hyperglykemia) Koordinaatiohäiriö (ataksia), lihasvärinä Virtsaaminen ³ Siittimen esiinluiskahdus (penisprolapsi) (ohimenevä) ⁴ , kohdun supistukset Liikahikoilu (ohimenevä), karvojen pystyyn nouseminen (piloerektio) Liian korkea ruumiinlämpö (hypertermia), liian matala ruumiinlämpö (hypotermia)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt syljeneritys (ohimenevä) Sierainvuoto ⁵ Ihon turvotus ⁶
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Koliikki (vatsakipu) ⁷ Nokkosihottuma (urtikaria) Epätavallisen syvä ja nopea hengitys (hyperventilaatio), hengityslama
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus (eksitaatio) Yliherkkyysreaktiot

^{1,2} Aiheuttaa johtumismuutoksia sydänlihaksessa (ilmenevät osittaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina).

³ Virtsan erityis saattaa lisääntyä 45–60 minuutin kuluessa lääkkeen antamisesta.

⁴ Oreilla ja ruunilla voi ilmetä osittainen penisprolapsi.

^{5,6} Rauhoituksen aikana eläimen pää laskee pitkäkestoisesti, mistä johtuvaa limaista sierainvuotoa ja myös pään ja naaman turpoamista voi ilmetä.

⁷ Tämän ryhmän aineet hidastavat suoliston liikkuvuutta.

Lievät hättävaiikutukset eivät raporttien mukaan ole vaatineet hoitoa. Hättävaiikutukset on hoidettava oireenmukaisesti.

Hättätapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset hättävaiikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista hättävaiikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. ■■■ Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen (i.m.) tai laskimoon (i.v.).

Annetaan lihakseen tai hitaana detomidiinihydrokloridi-injektiona laskimoon annoksella 10–80 mikrog/kg riippuen rauhoituksen ja kivunlievityksen halutusta kestosta ja asteesta. Vaikutus on nopeampi laskimoinjektion jälkeen. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Käyttö ainoana lääkeaineena (hevonen ja nauta)

Annos		Vaikutus	Vaikutuksen kesto (h)	Muita vaikutuksia
ml/100 kg	mikrog/kg			
0,1–0,2	10–20	Rauhoitus	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Rauhoitus, kivunlievitys	0,5–1	Lievä horjuminen
0,4–0,8	40–80	Syvempi rauhoitus ja parempi kivunlievitys	0,5–2	Horjuminen, hikoilu, piloerektio, lihasvärinä

Vaikutus alkaa 2–5 minuutin kuluttua laskimoinjektiosta. Täysi vaikutus nähdään 10–15 minuutin kuluttua laskimoinjektiosta. Detomidiinihydrokloridia voidaan tarvittaessa antaa enintään kokonaisannokseen 80 mikrog/kg.

Seuraavissa annostusohjeissa on esitetty mahdollisia detomidiinihydrokloridin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmiä. Samanaikaisen annon muiden lääkeaineiden kanssa on kuitenkin aina perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon, ja siinä on huomioitava kyseessä olevien valmisteiden valmisteyhteenvedot.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa rauhoituksen tai kivunlievityksen tehostamiseen seisovalla hevosella

Detomidiinihydrokloridi 10–30 mikrog/kg i.v. yhdistettynä johonkin seuraavista:

- butorfanoli 0,025–0,05 mg/kg i.v. tai
- levometadoni 0,05–0,1 mg/kg i.v. tai
- asepromatsiini 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa rauhoituksen tai kivunlievityksen tehostamiseen naudalla

Detomidiinihydrokloridi 10–30 mikrog/kg i.v., johon yhdistettynä:

- butorfanoli 0,05 mg/kg i.v.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa anestesiaa edeltävään rauhoitukseen hevosella

Seuraavia nukutuslääkkeitä voidaan käyttää detomidiinihydrokloridi-esilääkityksen (10–20 mikrog/kg) jälkeen lateraalimakuaasennon ja yleisanestesian aikaansaamiseksi:

- ketamiini 2,2 mg/kg i.v. tai
- tiopentaali 3–6 mg/kg i.v. tai
- guaifenesiini i.v. (kunnes vaikutus saavutetaan), minkä jälkeen ketamiini 2,2 mg/kg i.v.

Eläinlääkevalmisteet on annettava ennen ketamiinia, ja aikaa on varattava riittävästi rauhoittavan vaikutuksen kehittymiselle (5 minuuttia). Ketamiinia ja eläinlääkevalmistetta ei tämän vuoksi saa koskaan antaa samanaikaisesti samassa ruiskussa.

Detomidiinin ja inhalaatioanesteettien yhdistelmät hevosella

Detomidiinihydrokloridia voidaan käyttää rauhoittavana esilääkkeenä (10–30 mikrog/kg) ennen inhalaatioanestesian aloitusta ja ylläpitoa. Inhalaatioanesteettia annetaan, kunnes vaikutus saavutetaan. Detomidiinin käyttö esilääkkeenä pienentää merkittävästi tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa injektioanestesian (laskimoanestesian, TIVA) ylläpitämiseen hevosella

Detomidiinia voidaan käyttää yhdessä ketamiinin ja guaifenesiinin kanssa laskimoanestesian (TIVA) ylläpitämiseen.

Parhaiten dokumentoitu liuos sisältää guaifenesiinia 50–100 mg/ml, detomidiinihydrokloridia 20 mikrog/ml ja ketamiinia 2 mg/ml. 1 g ketamiinia ja 10 mg detomidiinihydrokloridia lisätään 500 ml:aan 5–10-prosentista guaifenesiinia. Anestesiaa ylläpidetään infuusiolla 1 ml/kg/h.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa yleisanestesian aloitukseen ja ylläpitämiseen naudalla

Detomidiinihydrokloridi 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) ja

- ketamiini 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. tai
- tiopentaali 6–10 mg/kg i.v.

Detomidiini-ketamiini-yhdistelmän vaikutus kestää 20–30 minuuttia, ja detomidiini-tiopentaali-yhdistelmän vaikutus kestää 10–20 minuuttia.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Hevonen ja nauta:
Teurastus: 2 vrk.
Maito: 12 tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 22897

Lasinen (tyyppi I) injektio pullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

1 x 5 ml:n lasinen injektio pullo pahvikotelossa.

5 x 5 ml:n lasista injektio pulloa pahvikotelossa.

1 x 20 ml:n lasinen injektio pullo pahvikotelossa.

5 x 20 ml:n lasista injektio pulloa pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.02.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). -

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 3 630 3100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi