

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 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.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 ja aspiraation 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 myyntipäälllys. 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-injektioista 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 sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireita hoidetaan oireenmukaisesti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Bradykardia, hypertensio (ohimenevä), hypotensio (ohimenevä) Hyperglykemia Virtsaaminen ¹ Penisprolapsi (ohimenevä) ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pötsin puhaltuminen ³ , lisääntynyt syljeneritys (ohimenevä) Ataksia, lihasvärinä Kohdun supistukset Sierainvuoto ⁴ , hengityslama (lievä) ⁵ Hypertermia, hypotermia
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Arytmia ⁶ Liikahikoilu (ohimenevä)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Eksitaatio Sydämen johtumishäiriö ⁷ Hyperventilaatio (lievä) ⁸

¹ Virtsan erityys 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 limaista 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):	Arytmia ¹ , bradykardia, sydämen johtumishäiriö ² , hypertensio (ohimenevä), hypotensio (ohimenevä) Hyperglykemia Ataksia, lihasvärinä Virtsaaminen ³ Penisprolapsi (ohimenevä) ⁴ , kohdun supistukset Liikahikoilu (ohimenevä), piloerektio Hypertermia, 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 ⁷ Urtikaria Hyperventilaatio, hengityslama
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Eksitaatio Yliherkkyyssreaktiot

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

³ Virtsan erityys 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 hättäväikutukset eivät raporttien mukaan ole vaatineet hoitoa. Hättäväikutukset on hoidettava oireenmukaisesti.

Hättätapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana aikana

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, sikiötoksisista 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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 3.3 ”Vasta-aiheet”.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen tai laskimoon.

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	Syvämpi 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 lateraalimakuuasennon 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-prosenttista 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisena 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 lisähapetta 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).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Hevonen ja nauta:

Teurastus: 2 vrk.

Maito: 12 tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QN05CM90

4.2 Farmakodynamiikka

Tämän eläinlääkkeen vaikuttava aine on detomidiini, kemialliselta rakenteeltaan 4-(2,3-dimetyyli-bentsyyli)imidatsoli-hydrokloridi. Detomidiini on alfa-2-agonisti, joka vaikuttaa keskushermostossa estämällä noradrenaliinivälitteisten hermoimpulssien kulkua. Eläimen tietoisuuden taso laskee ja samalla sen kipukynnys nousee. Rauhoituksen ja kivunlievityksen kesto ja aste riippuvat annoksen suuruudesta.

Detomidiinia annettaessa sydämen lyöntitiheys laskee, verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sen jälkeen tasaisesti normaaliksi. Sydänlihaksessa voi esiintyä ohimeneviä johtumismuutoksia, jotka ilmenevät satunnaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina. Hengitysvasteeseen kuuluu aluksi hengityksen hidastuminen muutaman sekunnin tai viimeistään 1–2 minuutin kuluessa annostelusta, minkä jälkeen hengitys palaa normaaliksi 5 minuutin kuluessa. Erityisesti korkeilla annoksilla havaitaan usein hikoilua, piloerektiota, kuolaamista ja lievää lihasvärinää. Oreilla ja ruunilla voi ilmetä osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Naudoilla on havaittu itsestään ohimenevää, lievää puhaltumista ja lisääntynyttä syljeneritystä. Veren sokeripitoisuus nousee molemmilla eläinlajeilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Detomidiini imeytyy nopeasti lihaksensisäisen injektion jälkeen, ja t_{max} vaihtelee välillä 15–30 minuuttia. Detomidiini myös jakautuu nopeasti. V_d vaihtelee välillä 0,75–1,89 l/kg. Proteiiniin sitoutuminen on 75–85 %. Detomidiini hapettuu pääasiassa maksassa, vähäinen osa metyloituu munuaisissa. Pääosa metaboliiteista erittyy virtsaan. $T_{1/2}$ on 1–2 tuntia. Detomidiinin erittyminen naudan maitoon on vähäistä. Mitattavissa olevia määriä ei ole jäljellä 23 tunnin kuluttua annostelusta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasinen (tyyppi I) injektio pullo, joka on suljettu bromibutyylikumitulpalla 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22897

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.7.2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.02.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cepesedan vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Detomidin 8,36 mg
(som detomidinhydroklorid 10,0 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyra	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Sedering och smärtlindring av häst och nöt under olika undersöknings- och behandlingsåtgärder och i situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret. För premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med svår hjärtsvikt, hjärtfel, redan existerande AV- eller SA-block, svår respiratorisk sjukdom eller svårt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte i kombination med butorfanol till hästar med kolik utan ytterligare övervakning av hästen för tecken på klinisk försämring.

Använd inte i kombination med sympatomimetiska aminer eller med intravenösa potentierade sulfonamider. Samtidig användning med intravenösa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarytmi med fatal utgång.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

En nytta/riskbedömning bör utföras av ansvarig veterinär innan administrering av detta läkemedel till följande kategorier av djur: djur som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, djur med dehydrering eller respiratorisk sjukdom, hästar med redan existerande bradykardi, feber eller extrem stress. Under förlängd sedering ska kroppstemperaturen övervakas, och vid behov ska åtgärder vidtas för att bibehålla normal kroppstemperatur.

När läkemedlet administreras bör djuret tillåtas vila på en så tyst plats som möjligt. Innan någon åtgärd sätts in bör sederingen tillåtas nå sin maximala effekt (ungefär 10–15 minuter efter intravenös administrering). Vid effektens insättande bör det noteras att djuret kan vackla och sänka sitt huvud. Nöt och särskilt unga djur kan lägga sig vid höga detomidindoser. För att minimera risken för skador, tympanism eller aspiration ska åtgärder vidtas, såsom att välja en lämplig miljö för behandlingen och sänka huvudet och nacken.

För hästar rekommenderas fasta i 12 timmar före planerad anestesi. Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets sedativa effekt har klingat av.

Vid smärtsamma åtgärder ska läkemedlet kombineras med ett annat analgetikum (andra analgetika).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vissa hästar, även om de verkar vara djupt sederade, kan fortfarande reagera på extern stimulans. Rutinmässiga säkerhetsåtgärder bör tillämpas för att skydda veterinärer och hanterare.

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, som kan orsaka sedering, sömnhushet, sänkt blodtryck och bradykardi hos människor.

Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med rent vatten. Ta av förorenade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtom uppstår, uppsök läkare.

Om gravida kvinnor ska hantera läkemedlet, bör särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion, eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:

Detomidinhydroklorid är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikulära arytmier har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi, hypertension (övergående), hypotoni (övergående) Hyperglykemi Urineri ¹ Penisprolaps (övergående) ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ruminal tympani ³ , hypersalivering (övergående) Ataxi, muskelskakningar Livmoderssammandragningar Rinnande nos ⁴ , andningsdepression (lätt) ⁵ Hypertermi, hypotermi
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Arytmi ⁶ Ökad svettning (övergående)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Hjärtblock ⁷ Hyperventilation (lätt) ⁸

¹ En diuretisk effekt kan observeras 45 till 60 minuter efter behandlingen.

² Partiell penisprolaps kan förekomma.

³ Substanter av denna typ hämmar ruminal och intestinal motilitet. Kan orsaka lätt tympanism hos nöt.

⁴ Avsöndring av slem från nosen kan observeras på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen.

^{5,8} Orsakar ändringar i andningsfrekvensen.

^{6,7} Orsakar förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln, vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoaurikulära block.

Häst

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Arytmi ¹ , bradykardi, hjärtblock ² , hypertension, (övergående), hypotoni (övergående) Hyperglykemi Ataxi, muskelskakningar Urineri ³ Penisprolaps (övergående) ⁴ , livmoderssammandragningar Ökad svettning (övergående), piloerektion Hypertermi, hypotermi
--	--

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypersalivering (övergående) Rinnande nos ⁵ Svullnad av hud ⁶
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kolik ⁷ Urtikaria Hyperventilation, andningsdepression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Överkänslighetsreaktion

^{1,2} Orsakar förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln, vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoaurikulära block.

³ En diuretisk effekt kan observeras 45 till 60 minuter efter behandlingen.

⁴ Partiell penisprolaps kan förekomma hos hingstar och valacker.

^{5,6} Avsöndring av slem från nosen och ödem i huvudet och ansiktet kan observeras på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen.

⁷ Substanter av denna typ hämmar intestinal motilitet.

Lindriga biverkningar har enligt rapporter varit övergående utan behandling. Biverkningar bör behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under dräktighetens sista trimester, eftersom detomidin kan orsaka livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning i andra skeden av dräktigheten.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Laktation:

Detomidin utsöndras i spårbara mängder i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos avelshästar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detomidin har en additiv/synergistisk effekt med andra lugnande medel och anestetika, hypnotika samt analgetika, och därför kan en lämplig dosjustering behövas.

När detomidin används som premedicinering inför allmän anestesi, kan induktionen av anestesi

fördröjas.

Detomidin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin, eftersom dessa ämnen kan motverka den sederande effekten av detomidin, utom i fall av anestetiska incidenter.

För intravenösa potentierade sulfonamider, se avsnitt 3.3 ”Kontraindikationer”.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös användning.

Administreras intramuskulärt eller som långsam intravenös injektion av detomidinhydroklorid i en dos på 10–80 mikrogram/kg beroende på graden och durationen av önskad sedering och anestesi. Effekten är snabbare efter intravenös administrering. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning som ensamt läkemedel (häst och nöt)

Dos		Effekt	Effektens duration i timmar	Övriga effekter
ml/100 kg	mikrog/kg			
0,1–0,2	10–20	Sdering	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sdering och analgesi	0,5–1	Lätt vacklande
0,4–0,8	40–80	Djupare sdering och förstärkt analgesi	0,5–2	Vacklande, svettning, piloerektion, muskelskakningar

Effekten inträder inom 2–5 minuter efter intravenös injektion. Full effekt ses 10–15 minuter efter intravenös injektion. Vid behov kan detomidinhydroklorid administreras upp till en total dos på 80 mikrogram/kg.

Följande doseringsinstruktioner visar olika möjligheter för kombinationer av detomidinhydroklorid. Samtidig administrering med andra läkemedel ska dock alltid baseras på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning och ske med hänsyn till produktresuméerna för de relevanta läkemedlen.

Kombinationer med detomidin för att öka sedering eller analgesi hos en stående häst

Detomidinhydroklorid 10–30 mikrogram/kg i.v. i kombination med antingen

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. eller
- levometadon 0,05–0,1 mg/kg i.v. eller
- acepromazin 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin för att öka sedering eller analgesi hos nöt

Detomidinhydroklorid 10–30 mikrogram/kg i.v. i kombination med

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

Kombinationer med detomidin för preanestetisk sedering hos häst

Följande anestetika kan användas efter premedicinering med detomidinhydroklorid (10–20 mikrogram/kg) för att uppnå sidoläge och allmän anestesi:

- ketamin 2,2 mg/kg i.v. eller
- tiopental 3–6 mg/kg i.v. eller
- guaifenesin i.v. (tills effekt uppnås) följt av ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Administrera de veterinärmedicinska läkemedlen före ketamin och ge tillräcklig tid för sederingen att utvecklas (5 minuter). Ketamin och det veterinärmedicinska läkemedlet ska därför aldrig administreras samtidigt i samma spruta.

Kombinationer med detomidin och inhalationsanestetika hos häst

Detomidinhydroklorid kan användas som sedativ premedicinering (10–30 mikrogram/kg) före inledning och underhåll av inhalationsanestesi. Inhalationsanestetikum ges tills effekt uppnås. Mängden inhalationsanestetikum som krävs minskas avsevärt genom premedicinering med detomidin.

Kombinationer med detomidin för att bibehålla injektionsanestesi (total intravenös anestesi, TIVA) hos häst

Detomidin kan användas i kombination med ketamin och guaifenesin för att bibehålla total intravenös anestesi (TIVA).

Den bäst dokumenterade lösningen innehåller guaifenesin 50–100 mg/ml, detomidinhydroklorid 20 mikrogram/ml och ketamin 2 mg/ml. 1 g ketamin och 10 mg detomidinhydroklorid tillsätts i 500 ml 5–10 % guaifenesin. Anestesi bibehålls med en infusion på 1 ml/kg/h.

Kombinationer med detomidin för att inducera och bibehålla allmän anestesi hos nöt

Detomidinhydroklorid 20 mikrogram/kg (0,2 ml/100 kg) med

- ketamin 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. eller
- tiopental 6–10 mg/kg i.v.

Effekten av detomidin-ketamin varar i 20–30 minuter, och effekten av detomidin-tiopental varar i 10–20 minuter.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserar yttrar sig främst genom försenad återhämtning från sedering eller anestesi. Nedsättning av blodcirkulation och andning kan förekomma.

Om djurets återhämtning försenas, bör man se till att djuret får återhämta sig på en tyst och varm plats.

Understödjande syrgasbehandling och/eller symtomatisk behandling kan vara indicerad vid fall med nedsatt blodcirkulation och andning.

Effekterna av detta läkemedel kan upphävas med hjälp av en antidot innehållande den aktiva substansen atipamezol, som är en alfa-2- adrenoceptorantagonist. Atipamezol administreras i en dos 2–10 gånger dosen av detta läkemedel beräknat som mikrogram/kg. Om till exempel en häst har givits detta läkemedel i en dos på 20 mikrogram/kg (0,2 ml/100 kg), ska atipamezoldosen vara 40–200 mikrogram/kg (0,8–4 ml/100 kg).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst och nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjolk: 12 timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN05CM90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i detta veterinärmedicinska läkemedel är detomidin. Dess kemiska struktur är 4-(2,3-dimetylbensyl)imidazolhydroklorid. Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist med en central effekt som förhindrar överföringen av noradrenalinöverförda nervimpulser. Hos djur sänks medvetandegraden och smärtröskeln ökar. Durationen och graden av sedering och analgesi är dosberoende.

När detomidin administreras sänker hjärtfrekvensen, blodtrycket förhöjs initialt, och därefter ses en stadig återgång till det normala. En övergående ändring av konduktiviteten i hjärtmuskeln kan förekomma, vilket yttrar sig som partiella atrioventikulära (AV) och sinoaurikulära (SV) block. Respiratoriska svar inkluderar att andningen initialt blir långsammare inom några sekunder till 1–2 minuter efter administrering, med återgång till det normala inom 5 minuter. Särskilt vid höga doser uppträder det ofta svettning, piloerektion, salivering och milda muskelskakningar. Delvis och övergående prolaps av penis kan uppträda hos hingstar och valacker. Hos nöt har det observerats reversibel mild tympanism och ökad salivutsöndring. Blodsockernivåerna är förhöjda hos båda djurarterna.

4.3 Farmakokinetik

Detomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion, och T_{max} varierar mellan 15 till 30 minuter. Detomidin distribueras också snabbt. Distribueringsvolymen (V_d) varierar mellan 0,75 l/kg och 1,89 l/kg. Proteinbindningen är 75 % till 85 %. Detomidin oxideras huvudsakligen i levern, en liten mängd genomgår metylering i njurarna. De flesta metaboliterna utsöndras i urinen. $T_{1/2}$ är 1–2 timmar. Utsöndring av detomidin i mjölk hos nöt är låg. Inga mätbara mängder finns kvar 23 timmar efter administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I), försluten med en propp av brombutylgummi och en aluminiumförsegling.

1 x 5 ml injektionsflaska av glas i en pappkartong.
5 x 5 ml injektionsflaskor av glas i en pappkartong.
1 x 20 ml injektionsflaska av glas i en pappkartong.
5 x 20 ml injektionsflaskor av glas i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22897

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

27.07.2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.02.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).