

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisedan vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Detomidinhydroklorid 10 mg (detomidin 8,36 mg)

Hjelpestoff:

Konserveringsmiddel:

Metylparahydroksybenzoat (E218) 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, nesten fargeløs oppløsning for intravenøs injeksjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sedasjon og lett analgesi hos hest, for å lette klinisk undersøkelse og behandling, som f.eks. mindre kirurgiske inngrep.

Produktet kan brukes ved:

- Klinisk undersøkelse (for eksempel endoskopi, rektal - og gynekologisk undersøkelse, røntgen).
- Mindre kirurgiske prosedyrer (for eksempel sårbehandling, tannbehandling, behandling av sener, fjerning av hudtumorer og behandling av spener).
- Håndtering og medisinerer (for eksempel nese-svelg sonde, skoing).

For premedisinerer før injeksjons- eller inhalasjonsanestesi.

Se punkt 4.5 før bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med hjertefeil eller luftveissykdommer.

Skal ikke brukes til dyr med lever - eller nyresykdom.

Skal ikke brukes til generelt svekkede dyr (for eksempel dehydrerte dyr).

Skal ikke brukes i de siste 3 måneder av drektighet.

Skal ikke brukes i kombinasjon med butorfanol i hest med kolikk.
Skal ikke brukes i kombinasjon med butorfanol under drektighet.
Se også punkt 4.7 og 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Når sedasjon inntreffer, kan hester bli ustø og senke hodet raskt, selv om de er i stand til å stå. For å forebygge skader på hest og mennesker som behandler dyret, bør behandlingsstedet velges med omhu. Alminnelige forebyggende tiltak skal tas for å forebygge selvskading.

Dyr som lider av sjokk eller lever - eller nyresykdom, skal kun behandles etter nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Produktet skal ikke brukes til dyr som lider av hjertesykdom (med pre-eksisterende bradykardi og risiko for atrioventrikulærblokk), nedsatt respirasjons-, lever-, eller nyrefunksjon eller til dyr som er påkjent på annen måte.

Det er anbefalt fasting i minst 12 timer før anestesi.

Vann eller fôr skal ikke gis til behandlede dyr før virkningen av legemiddelet har opphørt.

Under smertefulle prosedyrer skal detomidin bare brukes i kombinasjon med et analgetikum eller lokalanestesi.

Mens man venter på virkningen av sedasjonen, skal dyret holdes i rolige omgivelser.

Detomidin/butorfanol-kombinasjoner skal ikke brukes til hester med kjent lever – eller hjertesykdom.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette produktet skal administreres med forsiktighet for å forhindre utilsiktet selvinjeksjon.

- Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR, siden sedasjon og forandringer i blodtrykket kan inntre.
- Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Vask det utsatte området umiddelbart etter eksponeringen med store mengder rent vann.
- Fjern tilsølte klær som er i direkte kontakt med hud.
- Dersom produktet kommer i kontakt med øyne, skyl med rikelige mengder rent vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.
- Hvis gravide kvinner håndterer produktet, skal spesiell forsiktighet utvises for å unngå selvinjeksjon, da dette kan føre til uteruskontraksjoner og redusert føtalt blodtrykk.

Til legen:

Detomidin er en alpha2-adrenoreceptoragonist. Symptomer som kan forekomme etter absorpsjon kan være kliniske effekter som dose-avhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrhet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier har også blitt rapportert. Respiratoriske - og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Injeksjon av detomidin kan forårsake følgende bivirkninger:

- Bradykardi.
- Forbigående hypo- eller hypertensjon.
- Respirasjonsdepresjon, hyperventilering (sjeldent).
- Hyperglykemi.
- Som for andre sedativa, kan eksitasjon utvikles i sjeldne tilfeller.
- Ataksi.
- Hjerterytmie, atrioventrikulær- og sinoatriell blokk.
- Uteruskontraksjoner.

Ved doser over 40 mikrogram/kg kroppsvekt kan også følgende symptomer observeres: svetting, piloereksjon, muskeltremor, forbigående penisprolaps hos hingster og vallaker.

I svært sjeldne tilfeller kan hester vise milde symptomer på kolikk etter administrasjon av alpha-2 sympatomimetika, fordi substanser i denne klassen forbigående hemmer intestinal motilitet. Produktet bør brukes med forsiktighet i hester med symptomer på kolikk eller forstoppelse.

Diuretisk effekt er vanligvis observert innen 45 til 60 minutter etter behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes i de 3 siste månedene av drektighet. I resten av drektighetsperioden skal produktet kun brukes etter en nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær. Bruk under diegiving skal også vurderes med hensyn på nytte/risiko av behandlende veterinær.

Skal ikke brukes i kombinasjon med butorfanol under drektighet.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre sedativa skal kun gjøres etter vurdering av advarsler og forholdsregler knyttet til det/de aktuelle produktet/-ene.

Detomidin skal ikke brukes sammen med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin, unntatt hvis påkrevd i medisinske nødssituasjoner.

Samtidig bruk av visse potensierte sulfonamider kan forårsake hjerterytmie med fatalt utfall. Skal ikke brukes i kombinasjon med sulfonamider.

Detomidin i kombinasjon med andre sedativa og anestetika skal brukes forsiktig p.g.a. mulige additive/synergistiske effekter. Ved induksjon av anestesi med kombinasjonen detomidin og ketamin, før vedlikehold med halotananestesi, kan effekten av halotan bli forsinket, og forsiktighet må utvises for å unngå overdosering. Når detomidin brukes som premedisinering før generell anestesi, kan den forsinke induksjonen av anestesen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Tilførselsvei

Kun for intravenøs (i.v.) bruk. Preparatet bør injiseres langsomt. Effekten inntreer raskt etter intravenøs injeksjon.

Mengde administrert

Brukes alene for sedering: doseringstabell

Dose i mikrog/kg	Dose i ml/100 kg	Grad av sedasjon	Begynnende effekt (min)	Varighet av effekt (t)
10-20	0,1-0,2	Lett	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderat	3-5	0,5-1

Når forlenget sedasjon og analgesi er nødvendig, kan doser på 40 til 80 mikrog/kg brukes. Varigheten av effekten er opp til 3 timer. Det er anbefalt å vente 15 minutter etter administrasjon av detomidin, før man starter planlagte prosedyrer.

Brukt sammen med andre preparater for å forsterke sedasjonen, eller til premedisinering før generell anestesi, kan doser på 10 -30 mikrog/kg benyttes. Før bruk i kombinasjon med andre produkter, slik som butorfanol eller ketamin, sjekk preparatomtalen for det aktuelle produktet med hensyn til dosering. La det gå 5 minutter etter administrasjon av detomidin, for at hesten skal bli dypt sedert før videre behandling.

Kroppsvekten til dyret som skal behandles bør bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdose kan forårsake hjertearrytmi, hypotensjon, forsinket oppvåkning og dyp depresjon av sentralnervesystemet og respirasjonssystemet. Hvis oppvåkning er forsinket skal det sørges for at dyret kan våkne på et stille og varmt sted. Oksygentilførsel kan være indikert ved sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon. Ved overdose, eller om effektene blir livstruende, er en alpha-2 antagonist (atipamezol) anbefalt (5-10 ganger dosen av detomidin i mikrogram/kg).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 2 døgn

Melk: 12 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Sedativum og analgetikum
ATC vet-kode: QN05 CM90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i produktet er 4-(2, 3-dimetylbensyl)-imidazol-hydroklorid (INN: detomidin). Detomidin fører til sedasjon og lindrer smerte. Varighet og intensitet av effekt er doseavhengig. Detomidin virker som en agonist til alpha-2 adrenoreseptorer, og den analgetiske effekten oppnås gjennom blokkering av smerteimpulser i CNS.

Detomidin virker på perifere alpha adrenoreseptorer, og øker derfor blodglukosenivået. Ved høyere doser kan piloereksjon, svetting og diurese forekomme. Initialt øker gjennomsnittlig blodtrykk, for deretter å stabilisere seg på normalt eller noe under normalt blodtrykk. Hjertefrekvensen synker. EKG viser et forlengt PR-intervall, og mild atrio-ventrikulærblokk kan bli observert. Disse forandringene er forbigående. Effekten på respirasjonen består i en initial nedgang i respirasjonsfrekvensen, for deretter å øke til normale verdier, eller noe høyere enn normale verdier, innen noen få minutter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Detomidin absorberes hurtig etter intramuskulær injeksjon, med en t_{max} etter 15 – 30 minutter. Biotilgjengelighet etter intramuskulær administrering er 66 – 85 %. Etter hurtig distribuering av detomidin inn i vevet, med en halveringstid på 0,15 timer post-intravenøs injeksjon, er detomidin nesten fullstendig metabolisert, hovedsakelig i leveren - $t_{1/2}$ er 1 til 2 timer. Distribusjonsvolumet varierer fra 0,75 til 1,89 l/kg, og proteinbindingen er 75 - 85 %. Elimineringshalveringstid i hest var 1,19 timer, med mindre enn 1 % av morsubstans til stede i urin. Metabolitter er hovedsakelig utskilt via urin og fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E218)
Natriumklorid
Natriumhydroksid (for pH justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.
Oppbevares tørt.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

- 1) Multidose, klar, type 1 hetteglass i glass inneholdende 10 ml oppløsning som kan lukkes med enten en rød bromobutyl gummipropp eller grå klorobutyl gummipropp, sikret med en aluminiumskrage.
- 2) Multidose, klar, syklisk olefinkopolymer (COC) hetteglass inneholdende 15 ml oppløsning, som kan lukkes med enten en rød bromobutyl gummipropp eller grå klorobutyl gummipropp, sikret med en aluminiumskrage.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 13-9548

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.1.2014

Dato for siste fornyelse: 31.07.2018

10. OPPDATERINGSDATO

05.09.2019