

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cepesedan vet 10mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:	
Virkestoff:	
Detomidinhydroklorid	10,0 mg
(tilsvarende 8,36 mg detomidin)	
Hjelpestoffer:	
Metyl-4-hydroksybenzoat	1,0 mg
Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.	

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til sedering og svak analgesi av hest og storfe for å lette undersøkelse og behandling og mindre kirurgiske inngrep.

Detomidin kan brukes til:

- Klinisk undersøkelse (for eksempel endoskopi, rektal- og gynekologisk undersøkelse, røntgen)
- Mindre kirurgiske inngrep (for eksempel sårsutur, tannbehandling, behandling av sener, fjerning av hudtumores, behandling av spener)
- Håndtering og medisinerer (for eksempel nese-svelgsonde, skoing)

Til premedisinering før injeksjons- eller inhalasjonsanestesi.

Se punkt 4.5 før bruk

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- Til dyr med hjertefeil eller respirasjonssykdommer
- Til dyr med lever- eller nyrelidelser
- Til generelt svekkede dyr (for eksempel dehydrerte)
- I kombinasjon med butorfanol til hester med kolikk.
- I siste trimester av drektigheten

Se også punkt 4.7 og 4.8.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Når sedasjon inntreer kan spesielt hester senke hodet raskt og bli ustøe, selv om de er i stand til å stå. Storfe og spesielt ungdyr av storfe kan ha en tendens til å legge seg. For å unngå at dyrene skader seg, bør plassering velges nøye. Vanlige sikkerhetstiltak bør tas for å hindre selvskade, spesielt for hester. For å unngå tympani og aspirasjon av fôr eller spytt, bør storfe holdes i brystleie etter behandling, og hode og hals hos dyr som ligger bør senkes.

Dyr i sjokk eller med lever- eller nyresykdom bør kun behandles etter en nøye risikovurdering av ansvarlig veterinær. Preparatet bør ikke brukes til dyr med hjertelidelser (bradykardi og risiko for atrioventrikulærblokk), nedsatt respirasjons-, lever-, eller nyrefunksjon, sjokk eller til dyr som er påkjent på annen måte.

Detomidin/butorfanol-kombinasjon bør ikke brukes hos hester med kjent leversykdom eller hjerteproblemer. Fôr bør holdes tilbake minst 12 timer før anestesi. Vann eller fôr bør ikke gis til behandlede dyr før virkningen av legemidlet har opphørt. Dersom detomidin skal brukes ved smertefulle prosedyrer bør man alltid kombinere med analgetika eller eventuelt lokalanestetika.

Etter injeksjon med detomidin, bør dyret holdes i rolige omgivelser til sedasjonen inntreer.

I tilfeller med forlenget medikamentvirkning er det påkrevet å beskytte dyrene fra opphetning eller kulde.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil da sedasjon og blodtrykksforandring kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Ved søl på hud, skylles eksponert hudområde umiddelbart med rikelige vannmengder. Fjern kontaminerte klær som har vært i direkte kontakt med huden.

Ved søl i øyne, skylles med rikelige vannmengder. Ved symptomer bør lege kontaktes.

For gravide kvinner er det særlig viktig å unngå selvinjeksjon, da dette kan føre til uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk.

Til legen:

Detomidin er en alfa2-adrenoseptoragonist, og kliniske symptomer som kan forekomme etter opptak kan være kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørret og hyperglykemi. Ventrikulære arrytmier har også vært rapportert.

Respirasjons- og sirkulasjonssymptomer bør behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

- Bradykardi
- Forbigående hypo- og hypertensjon
- Respirasjonsdepresjon, hyperventilering (sjelden)
- Hyperglykemi
- Som for andre sedativa kan eksitasjon inntre i sjeldne tilfeller
- Ataksi

- Uteruskontraksjoner
- Hos hest: Hjerterarytmi, atrioventrikulær- og sinoatriell blokk
- Hos storfe: nedsatt vommotorikk, tympani, tungelammelse

Ved doser over 40 µg/kg kan følgende symptomer ses: svetting, piloereksjon og muskeltrekninger, forbigående penisprolaps hos hingster og vallaker og mild, forbigående tympani og forøket salivasjon hos storfe.

I svært sjeldne tilfeller kan hester vise tegn på mild kolikk etter bruk av alfa-2 reseptoragonister på grunn av forbigående nedsatt tarmmotorikk. Detomidin bør brukes med forsiktighet til hester med symptomer på kolikk eller forstoppelse.

En diuretisk effekt ses vanligvis 45 til 60 minutter etter behandling.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes i siste trimester av drektigheten. I andre deler av drektigheten skal preparatet kun brukes i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Før samtidig bruk av andre sedativa må advarsler knyttet til bruk av eventuelle andre preparater vurderes.

Detomidin bør ikke brukes sammen med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin.

Samtidig bruk av enkelte sulfatrimetoprimpreparater kan forårsake hjerterarytmier med dødelig utfall. Skal ikke brukes i kombinasjon med sulfonamider.

Detomidin brukt sammen med andre sedativa eller anestetika bør brukes med forsiktighet p.g.a. mulige additive/synergistiske effekter. Ved induksjon av anestesi med kombinasjonen detomidin og ketamin, før halotanestesi, kan virkningen av halotan forsinkes og det må utvises forsiktighet med hensyn på overdosering. Når detomidin brukes til premedisinering før generell anestesi, kan preparatet forsinke induksjon av anestesen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær eller intravenøs injeksjon. Preparatet injiseres langsomt. Effekten inntreer raskere etter intravenøs administrasjon.

Doseringsform	Doseringsenhet	Dose	Sedasjonsnivå	Begynnende effekt		Varighet	
				(min.)	(T)	(T)	(T)
	(µg/kg)	ml/100 kg		hest	storfe		
			Lett	3-5	5-8	0,5-1	
			Moderat	3-5	5-8	0,5-1	

Ved behov for forlenget sedasjon og analgesi, kan doser på 40 til 80 µg/kg brukes. Virkningen varer i inntil 3 timer.

Brukt sammen med andre preparater for å forsterke sedasjon eller til premedisinering før generell anestesi, kan det benyttes doser på 10 til 30 µg/kg.

Det anbefales å vente 15 minutter etter administrasjon av detomidin før planlagt prosedyre starter. Kroppsvekten til dyret som skal behandles må bestemmes så nøyte som mulig for å unngå overdosering.

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

Ved overdosering, kan hjertearrytmi, hypotensjon, forlenget effekt og dyp CNS- og respirasjonsdepresjon forekomme. Hvis virkningene av detomidin blir livstruende, anbefales generelle tiltak for å stabilisere sirkulasjon og respirasjon og administrasjon av en alfa2-adrenoreseptor antagonist.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 2 døgn

Melk: 12 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetikum og sedativum, ATCvet-kode: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i preparatet er 4-(2,3-dimetylbensyl)-imidazol-hydroklorid (INN: Detomidin). Detomidin gir sedasjon og demper smerte. Varighet og virkningsdybde er doseavhengig. Virkning oppnås gjennom en betydelig stimulering alfa-2 adrenoreseptorene. Analgetisk effekt oppnås gjennom blokkering av smerteimpulsen i CNS.

Detomidins effekt på perifere alfa-reseptorer gir stigning i blodsukkernivå og ved høyere doser kan piloereksjon, svetting og økt diurese forekomme. Initialt vil blodtrykket øke, noe som fører til en nedsatt hjertefrekvens, og blodtrykket returnerer deretter til normalt eller noe under normalt. EKG viser forlenget PR-intervall og hos hest kan mild atrio-ventrikulærblokker av og til ses. De nevnte virkningene er forbigående. Virkningen på respirasjonen består av en initial senkning av respirasjonsfrekvensen for deretter å normaliseres, eventuelt med en svak økning innen få minutter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Detomidin absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon. T max er 15-30 min. Biotilgjengelighet etter intramuskulær administrasjon er 66-85 %. Etter rask vevsdistribusjon metaboliseres detomidin nesten fullstendig, hovedsakelig i lever, t $\frac{1}{2}$ er 1 til 2 timer. Metabolittene utskilles hovedsaklig i urin og faeces.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksibensoat (E 218)

Natriumklorid

Saltsyre (pH-justering)

Natriumhydroksid (pH-justering)

Vann til injeksjon

6.2 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

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart glass (type I) med gummipropp (type 1) og aluminiumshette med et lokk av polypropylen.

1 hetteglass, 5 ml
5 hetteglass, 5 ml
1 hetteglass, 20 ml
5 hetteglass, 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CP-pharma Handelges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
++49 5136 6066 0
++49 5136 6066 66
E-post: info@cp-pharma.de

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4551

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

03.05.2007/21.03.2010

10. OPPDATERINGSDATO

30.08.2010

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor

(EMEA) <http://www.emea.eu.int/>

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.