1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyre	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til sedering og analgesi av hest og storfe under ulike undersøkelser og behandlinger, samt i situasjoner der håndtering av dyr vil bli lettere ved administrasjon av preparatet. For premedisinering før injeksjons- eller inhalasjonsanestesi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til dyr med alvorlig hjertesvikt, hjertefeil, eksisterende AV/SA-blokk, alvorlig respiratorisk sykdom eller alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes i kombinasjon med butorfanol til hest med kolikk uten ytterligere overvåkning av hesten for tegn på forverret klinisk tilstand.

Skal ikke brukes i kombinasjon med sympatomimetiske aminer eller med intravenøse potenserte sulfonamider. Samtidig bruk med intravenøse potenserte sulfonamider kan forårsake hjertearytmi med fatalt utfall.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det må foretas en grundig nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær før dette preparatet gis til følgende dyregrupper: Dyr som utvikler eller befinner seg i endotoksisk eller traumatisk sjokk, dyr som er dehydrerte eller har respiratorisk sykdom, hester med eksisterende bradykardi, feber eller til hester som er under ekstremt stress. Overvåk kroppstemperaturen ved langvarig sedasjon, og om nødvendig, iverksett tiltak for å opprettholde normal kroppstemperatur.

Når preparatet gis til dyret, bør dyret få hvile på et så rolig sted som mulig. Sedasjonen bør ha nådd full effekt før det settes i gang noen prosedyrer (ca. 10-15 minutter etter intravenøs administrasjon). Når sedasjonen inntrer, bør det bemerkes at dyret kan bli ustø og senke hodet. Storfe og spesielt unge dyr kan bli liggende ved bruk av høye detomidindoser. Det bør iverksettes tiltak for å minimere risikoen for skader, tympani eller aspirasjon, slik som å velge et egnet miljø for behandling, og senke hodet og nakken.

For hester anbefales fasting i 12 timer før planlagt anestesi. Dyret skal ikke gis mat eller vann før den sederende effekten av preparatet har opphørt.
Ved smertefulle prosedyrer bør preparatet kombineres med et annet(andre) analgetikum(-a).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Noen hester, selv om de tilsynelatende er dypt sedert, kan fortsatt reagere på eksterne stimuli. Rutinemessig sikkerhetstiltak bør tas i bruk for å beskytte personell og andre som håndterer dyret.

Detomidin er en alfa-2-adrenoreseptoragonist, som kan forårsake sedasjon, søvnighet, lavt blodtrykk og redusert hjerterytme hos mennesker.

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL ettersom sedering og blodtrykksforandringer kan oppstå.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.

Etter eksponering skal eksponert hud umiddelbart vaskes med store mengder rent vann. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene ved et uhell, skyll med rikelige mengder rent vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.

Dersom gravide kvinner håndterer preparatet, bør forholdsregler tas for å unngå selvinjeksjon. Dette er fordi utilsiktet systemisk eksponering kan føre til uterine kontraksjoner og senket blodtrykk hos fosteret.

Til legen:

Detomidinhydroklorid er en alfa-2-adrenoreseptoragonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsproblemer, bradykardi, hypotensjon, munntørrhet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier har også blitt rapportert.
Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi, Hypertensjon (forbigående), Hypotensjon (forbigående) Hyperglykemi Vannlating[1] Penisprolaps (forbigående)[2]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Ruminal tympani[3], Hypersalivasjon (forbigående) Ataksi, Muskeltremor Uterine kontraksjoner Utflod fra nese[4], Lett respirasjonsdepresjon[5] Hypertermi, Hypotermi
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Arytmi[6] Økt svette (forbigående)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Eksitasjon Hjerteblokk[7] Lett hyperventilering[8]

[1] En diuretisk effekt kan observeres 45 til 60 minutter etter behandling.
[2] En delvis penisprolaps kan forekomme.
[3] Stoffer i denne klassen hemmer ruminal- og tarmmotilitet. Kan forårsake mild oppblåsthet hos storfe.
[4] Slimutskillelse fra nese kan sees på grunn av kontinuerlig senking av hodet under sedering.
[5] Forårsaker endringer i respirasjonsfrekvensen.

[6,7] Forårsaker endringer i ledningsevnen til hjertemuskelen, som er vist ved partielle antrioventrikulære og sinoatriale blokkeringer.

Hest

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi[1], Bradykardi, Hjerteblokk[2], Hypertensjon (forbigående), Hypotensjon (forbigående) Hyperglykemi Ataksi, Muskeltremor Vannlating[3] Penisprolaps (forbigående)[4], Uterine kontraksjoner Økt svette (forbigående), Piloereksjon Hypertermi, Hypotermi
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypersalivasjon (forbigående) Utflod fra nese[5], Hevelse i huden[6]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Kolikk[7] Urtikaria Hyperventilering, Respirasjonsdepresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Eksitasjon Overfølsomhetsreaksjon

[1,2] Forårsaker endringer i ledningsevnen til hjertemuskelen, som er vist ved partielle antrioventrikulære og sinoatriale blokkeringer.
[3] En diuretisk effekt kan observeres 45 til 60 minutter etter behandling.
[4] En delvis penisprolaps kan forekomme hos hingster og vallaker.

[5,6] Slimutskillelse fra nese og ødem i hode og ansikt kan sees på grunn av kontinuerlig senking av hodet under sedering.
[7] Stoffer i denne klassen hemmer tarmmotilitet.

Milde bivirkninger har vært forbigående uten behandling. Bivirkninger bør behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:

Skal ikke brukes i siste trimester av drektigheten, ettersom detomidin kan føre til sammentrekninger i livmoren og senket blodtrykk hos fosteret..

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær ved andre stadier av drektigheten.

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Diegivning:

Detomidin utskilles i sporbare mengder i melken. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Sikkerheten ved bruk av preparatet hos avlshester er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Detomidin har en additiv/synergistisk effekt med andre sedativa, anestetika, hypnotika og analgetiske preparater, og det kan derfor være behov for en passende dosejustering.

Preparatet kan forsinke starten på induksjonen når det brukes som premedisinering før generell anestesi.

Detomidin skal ikke brukes i kombinasjon med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin. Disse preparatene kan motvirke den sedative effekten av detomidin, med unntak av tilfeller av hendelser under anestesi.

For intravenøse potenserte sulfonamider, se pkt. 3.3 «Kontraindikasjoner».

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær eller intravenøs injeksjon.

Skal gis intramuskulært eller ved langsom intravenøs injeksjon av detomidinhydroklorid i en dose på 10-80 mikrogram/kg avhengig av graden og varigheten av ønsket sedasjon og smertelindring. Effekten er raskere etter intravenøs administrasjon. For å sikre riktig dose bør kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig.

Ved bruk alene (hest og storfe)

Dose		Effekt	Varighet av effekt (t)	Andre effekter
ml/100 kg	Mikro-gram/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedasjon	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedasjon og smertelindring	0,5–1	Litt ustøhet
0,4–0,8	40–80	Dypere sedasjon og bedre smertelindring	0,5–2	Ustøhet, svetting, piloereksjon, muskeltremorer

Virkningen starter 2-5 minutter etter i.v. injeksjon. Full effekt sees 10-15 minutter etter i.v. injeksjon. Ved behov kan detomidinhydroklorid administreres opptil en total dose på 80 mikrogram/kg.

Følgende doseinstruksjoner viser ulike muligheter for kombinasjoner med detomidinhydroklorid. Samtidig administrering med andre preparater skal imidlertid alltid baseres på en nytte-risikovurdering av ansvarlig veterinær, og preparatomtalen til de aktuelle preparatene skal tas i betraktning.

Kombinasjoner med detomidin for å øke sedasjon eller smertelindring hos en stående hest

Detomidinhydroklorid 10–30 mikrogram/kg i.v. i kombinasjon med enten

- 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.

Kombinasjoner med detomidin for å øke sedasjon eller smertelindring hos storfe

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

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

Kombinasjoner med detomidin for preanestetisk sedasjon hos hest

Følgende anestetika kan brukes etter premedisinering med detomidinhydroklorid (10-20 mikrogram/kg) for å oppnå sideleie og generell anestesi:

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

Administrer preparatet før ketamin og gi tilstrekkelig tid for å oppnå sedasjon (5 minutter). Ketamin og preparatet må derfor aldri gis samtidig i samme sprøyte.

Kombinasjoner med detomidin og inhalasjonsanestetika hos hest

Detomidinhydroklorid kan brukes til sedativ premedisinering (10-30 mikrogram/kg) før induksjon og vedlikehold av inhalasjonsanestesi. Inhalasjonsanestetikum gis fram til effekt. Mengden inhalasjonsanestetika som kreves er betydelig redusert ved premedisinering med detomidin.

Kombinasjon med detomidin for å opprettholde injeksjonsanestesi (total intravenøs anestesi (TIVA)) hos hest

Detomidin kan brukes i kombinasjon med ketamin og guaifenesin for å opprettholde total intravenøs anestesi (TIVA).

Løsningen som er best dokumentert inneholder 50-100 mg/ml guaifenesin, 20 mikrogram/ml detomidinhydroklorid og 2 mg/ml ketamin. 1 gram ketamin og 10 mg detomidinhydroklorid tilsettes 500 ml av 5-10 % guaifenesin; anestesi opprettholdes ved en infusjon på 1 ml/kg/time.

Kombinasjoner med detomidin for induksjon og vedlikehold av generell anestesi hos storfe

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 varer i 20-30 minutter, og effekten av detomidin-tiopental varer i 10-20 minutter.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering manifesterer seg hovedsakelig som forsinket oppvåkning fra sedasjon eller anestesi. Sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon kan oppstå.

Dersom oppvåkningen tar lang tid er det viktig at dyret får komme seg igjen på et rolig og varmt sted.

Oksygentilførsel og/eller behandling av symptomer kan være indisert ved tilfeller av sirukasjons- og respirasjonsdepresjon.

Preparatets effekt kan reverseres ved bruk av antidot som inneholder virkestoffet atipamezol, som er en alfa-2-adrenoreseptorantagonist. Atipamezol administreres i en dose på 2–10 ganger detomidindosen beregnet i antall mikrogram/kg. For eksempel, hvis en hest har fått Cepesedan vet i dosen 20 mikrogram/kg (0,2 ml/100 kg), bør atipamezoldosen være 40-200 mikrogram/kg (0,8-4 ml/100 kg).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest og storfe:
Slakt: 2 døgn
Melk: 12 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN05C M90

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i dette preparatet er detomidin. Den kjemiske strukturen er 4-(2,3-dimetylbenzyl) imidazolhydroklorid. Detomidin er en alfa-2-adrenoreseptoragonist med en sentral effekt som hemmer overføringen av noradrenalin-medierte nerveimpulser. Bevissthetsnivået senkes og smerteterskelen økes hos dyret. Varighet og nivå av sedasjon og analgesi er doseavhengig.

Ved administrering av detomidin reduseres hjertefrekvensen, blodtrykket er først forhøyet, og deretter sees en jevn tilbakegang til normalt nivå. En forbigående endring i ledningsevnen til hjertemuskelen kan forekomme, som er vist ved partiell atrioventrikulær (AV)- og sinoatrial (SA)-blokk. Respiratoriske responser inkluderer en initiell senkning av respirasjonen innen få sekunder til 1-2 minutter etter administrering, som deretter normaliseres innen 5 minutter. Svetting, piloereksjon, salivasjon og lett muskeltremor er ofte sett, spesielt ved høye doser. Delvis, forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingster og vallaker. Reversible, milde tympanier og økt spyttsekresjon er sett hos storfe. Blodsukkernivået er økt hos begge dyreartene.

4.3 Farmakokinetikk

Detomidin absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon. T_{max} varierer fra 15 minutter til 30 minutter. Detomodin distribueres også raskt. V_d varierer mellom 0,75 liter/kg og 1,89 liter/kg. Proteinbindingsgraden er 75 % til 85 %. Detomidin oksideres hovedsakelig i lever. En liten andel metyleres i nyrene. De fleste metabolittene skilles ut i urinen. T½ er 1-2 timer. Utskillelsen av detomidin i melk er lav hos storfe. Ingen påviselige mengder er til stede 23 timer etter administrering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Glass (type I) hetteglass lukket med bromobutylgummi lukkinger festet med aluminiumskrympehetter.

1 x 1 hetteglass med 5 ml i en pappeske.
5 x 1 hetteglass med 5 ml i en pappeske.
1 x 1 hetteglass med 20 ml i en pappeske.
5 x 1 hetteglass med 20 ml i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-4551

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

03.05.2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

26.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.
Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).