

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisedan vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Detomidin 8,36 mg (som detomidinhydroklorid 10 mg)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1 mg
Natriumklorid (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, nesten fargeløs oppløsning for intravenøs injeksjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Sedasjon og analgesi hos hester under ulike undersøkelser og behandlinger, samt i situasjoner der håndtering av dyrene vil bli lettere ved administrering av preparatet. For premedikasjon før administrering av injeksjons- eller inhalasjonsanestetika.

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 overvåking av hesten for tegn på forverret klinisk tilstand.

Skal ikke brukes i kombinasjon med sympatomimetiske aminer eller med intravenøse potensierte sulfonamider. Samtidig bruk med intravenøse potensierte 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 mållartene:

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.

Ved administrering av preparatet bør dyret få hvile på et mest mulig rolig sted. Før en prosedyre igangsettes, bør sedasjonen få nå sin maksimale effekt (omtrent 10–15 minutter etter intravenøs administrering). Ved innsettende effekt kan det observeres at dyret vakler og senker hodet.

For hester anbefales fasting i 12 timer før planlagt anestesi. Mat og vann bør holdes tilbake til den sedative effekten av preparatet har avtatt.

For smertefulle prosedyrer bør preparatet kombineres med ett eller flere andre analgetiske midler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Noen hester, selv om de tilsynelatende er dypt sedert, kan fortsatt reagere på ytre stimuli. Rutinemessige sikkerhetstiltak bør benyttes for å beskytte veterinærer og de som håndterer hesten.

Detomidin er en alfa-2-adrenoseptoragonist som kan forårsake sedasjon, døsighet, redusert blodtrykk og redusert hjerterefrekvens hos mennesker.

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk medisinsk hjelp umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen, men IKKE KJØR bil, da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Vask umiddelbart eksponert hud med store mengder rent vann. Fjern forurensede klær som er i direkte kontakt med huden.

Ved utilsiktet kontakt med preparatet i øynene, skyll med store mengder rent vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.

Hvis gravide kvinner håndterer preparatet, bør det utvises spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, da livmorsammentrekninger og redusert blodtrykk hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Til legen:

Detomidinhydroklorid er en alpha2-adrenoreseptoragonist. Symptomer som kan forekomme etter absorpsjon kan være kliniske effekter som dose-avhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet 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

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ , bradykardi, hjerteblokk ² , hypertensjon (forbigående), hypotensjon (forbigående) Hyperglykemi Ataksi, muskeltremor Urinerings ³ Penisprolaps (forbigående) ⁴ , livmorkontraksjon Økt svetting (forbigående), piloereksjon Hypertermi, hypotermi
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypersalivasjon (forbigående) Nasal væsning ⁵ Hevelse i huden ⁶
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Kolikk ⁷ Urtikaria Hyperventilasjon, respiratorisk depresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Eksitasjon Overfølsomhetsreaksjon

^{1,2} Forårsaker endringer i hjertemuskelens ledningsevne, noe som kan sees som delvis atrioventrikulær og sinoatriell blokk.

³ En diuretisk effekt kan observeres 45 til 60 minutter etter behandling.

⁴ En delvis penisprolaps kan forekomme hos hingster og vallaker.

^{5, 6} Slimutflod fra nesen og ødem i hodet og ansiktet kan forekomme som følge av at hodet holdes nede over lengre tid under sedasjon.

⁷ Stoffer i denne klassen hemmer tarmmotiliteten.

Milde bivirkninger har ifølge rapporter gått over av seg selv 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, enten til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Ikke bruk i siste trimester av drektigheten, da detomidin kan forårsake livmorkontraksjoner og redusert blodtrykk hos fosteret.

Bruk kun i henhold til en nytte-risikovurdering utført av den ansvarlige veterinæren i andre stadier av drektigheten. Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Diegiving:

Detomidin utskilles i små mengder i melken. Bruk kun i henhold til en nytte-risikovurdering utført av den ansvarlige veterinæren.

Fertilitet:

Sikkerheten til preparatet er ikke undersøkt hos avlshester. Bruk kun i henhold til en nytte-risikovurdering utført av den ansvarlige veterinæren.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Detomidin har en additiv/synergistisk effekt sammen med andre sedativer, anestetika, hypnotika og analgetika, og derfor kan det være nødvendig med dosejustering.

Når dette preparatet brukes som premedikasjon før generell anestesi, kan det forsinke innledning av anestesen.

Detomidin bør ikke brukes sammen med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin, da disse stoffene motvirker den sedative effekten av detomidin, unntatt i tilfeller av anestesihendelser.

For intravenøse potenserte sulfonamider, se avsnitt 3.3 'Kontraindikasjoner'.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For intravenøs (i.v.) bruk.

Detomidinhydroklorid skal administreres som en langsam intravenøs injeksjon i en dose på 10–80 µg/kg, avhengig av ønsket grad og varighet av sedasjon og analgesi som er nødvendig. For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Engangsbruk til hest:

Dosering ml/100 kg	µg/kg	Effekt	Varighet av effekt (timer)	Andre effekter
0,1–0,2	10–20	Sedasjon	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedasjon og analgesi	0,5–1	Lett ustøhet
0,4–0,8	40–80	Dypere sedasjon og bedre analgesi	0,5–2	Ustøhet, svetting, piloereksjon, muskulære skjelvinger

Effekten inntreffer 2–5 minutter etter intravenøs (i.v.) injeksjon. Full effekt sees 10–15 minutter etter i.v.-injeksjon. Om nødvendig kan detomidinhydroklorid administreres opptil en totaldose på 80 µg/kg. Følgende doseringsinstruksjoner viser ulike muligheter for kombinasjon av detomidinhydroklorid. Samtidig administrering med andre preparater bør imidlertid alltid baseres på en nytte-risikovurdering utført av den ansvarlige veterinæren og må gjøres med hensyn til preparatomtalen (SPC) for de relevante preparatene.

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

Detomidinhydroklorid 10–30 µg/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 preanestetisk sedasjon hos hest

Følgende anestetika kan brukes etter premedikasjon med detomidinhydroklorid (10–20 µg/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 ønsket effekt) etterfulgt av ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Administrer dette preparatet før ketamin og gi tilstrekkelig tid for sedasjonen å utvikle seg (5 minutter). Ketamin og dette preparatet må derfor aldri administreres samtidig i samme sprøyte.

Kombinasjoner med detomidin og inhalasjonsanestetika hos hest

Detomidinhydroklorid kan brukes som sedativ premedikasjon (10–30 µg/kg) før induksjon og vedlikehold av inhalasjonsanestesi. Inhalasjonsanestetika gis til ønsket effekt er oppnådd. Mengden inhalasjonsanestetika som kreves, reduseres betydelig ved premedikasjon med detomidin.

Kombinasjon med detomidin for vedlikehold av injeksjonsanestesi (total intravenøs anestesi, TIVA) hos hest

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

Den best dokumenterte løsningen inneholder guaifenesin 50–100 mg/ml, detomidinhydroklorid 20 µg/ml og ketamin 2 mg/ml. 1 g ketamin og 10 mg detomidinhydroklorid tilsettes 500 ml av en 5–10 % guaifenesin-løsning; anestesen vedlikeholdes ved en infusjon på 1 ml/kg/time.

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

Overdosering viser seg hovedsakelig ved forsinket oppvåkning fra sedasjon eller anestesi.

Sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon kan forekomme.

Dersom oppvåkningen er forsinket, bør det sikres at dyret kan komme seg i et rolig og varmt miljø.

Oksygentilskudd og/eller symptomatisk behandling kan være nødvendig ved sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon.

Effekten av dette preparatet kan reverseres ved bruk av en antidop som inneholder det aktive stoffet atipamezol, en alfa-2-adrenoseptorantagonist. Atipamezol administreres i en dose som er 2–10 ganger høyere enn dette preparatet, beregnet i µg/kg. For eksempel, hvis en hest har fått dette preparatet i en dose på 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), bør doseringen av atipamezol være 40–200 µg/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

Slakt: 2 døgn.

Melk: 12 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05 CM90

4.2 Farmakodynamikk

Det aktive stoffet i dette preparatet er detomidin. Dets kjemiske struktur er 4-(2,3-dimetylbenzyl)imidazolhydroklorid. Detomidin er en alfa-2-adrenoseptoragonist med en sentral effekt som hemmer overføringen av noradrenalin-medierte nerveimpulser. Hos dyret reduseres

bevissthetsnivået, og smerteterskelen økes. Varigheten og graden av sedasjon og analgesi er doseavhengig.

Ved administrering av detomidin reduseres hjerterefrekvensen, blodtrykket øker initialt, og deretter sees en gradvis tilbakegang til normalverdier. En forbigående endring i hjertermuskulens ledningsevne kan forekomme, noe som kan observeres som delvis atrioventrikulær (AV) og sinoatriell (SA) blokk. Respiratoriske responser inkluderer en initial reduksjon i respirasjonsfrekvens innen få sekunder til 1–2 minutter etter administrering, med en økning tilbake til normal innen 5 minutter. Spesielt ved høye doser observeres ofte svetting, piloereksjon, salivasjon og lette muskeltremorer. Delvis, forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingster og vallaker. Blodsukkerkonsentrasjonen øker.

4.3 Farmakokinetikk

Detomidin absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon, og T_{max} varierer fra 15 til 30 minutter. Detomidin fordeles også raskt i kroppen. V_d varierer mellom 0,75 l/kg og 1,89 l/kg. Proteinbindingen er mellom 75 % og 85 %. Detomidin oksideres hovedsakelig i leveren, mens en liten andel metyleres i nyrene. De fleste metabolitter utskilles i urinen. $T_{1/2}$ er 1–2 timer.

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: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares tørt.

5.4 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 aluminiumskrager.
- 2) Multidose, klar, sykklisk olefinkopolymer (COC) hetteglass inneholdende 15 ml oppløsning, som kan lukkes med enten en rød bromobutyl gummipropp eller grå klorobutyl gummipropp, sikret med en aluminiumskrager.

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder multidose hetteglass i glass på 10 ml.

Eske som inneholder multidose hetteglass i plast på 15 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli 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

Vetcare Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9548

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.1.2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

02.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).