

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Presedine Vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Detomidinhydroklorid 10,0 mg
(tilsvarende 8,36 mg detomidin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyre, fortynnet (for pH-justering)	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og storfe

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Et sedativ tiltenkt bruk hos hest og storfe ved:

- undersøkelser for diagnostiske formål, f.eks. endoskopi og røntgen;
- behandling av sår, skoing av hest og skifting av bandasjer;
- mindre kirurgiske inngrep, f.eks. kastrering og eksisjon av tumorer.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med forstyrrelser i sirkulasjonssystemet.

Skal ikke brukes til hester med preeksisterende AV-blokk eller til dyr med alvorlig hjertesvikt, luftveissykdom eller nyresvikt.

Skal ikke brukes samtidig med sympatomimetiske aminer eller intravenøse potenserte sulfonamider.

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

Skal ikke brukes til hopper under siste trimester av drektigheten.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Hester som befinner seg i eller er i fare for å utvikle sjokk, hester som lider av hjertesykdom eller hester som har feber bør bare behandles i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Beskytt behandlede hester fra ekstreme temperaturer.

Etter behandlingen bør dyrene få komme seg igjen i rolige omgivelser.

Ved smertefulle prosedyrer skal preparatet kun brukes i kombinasjon med et analgetikum.

Preparatet skal alltid administreres før ketamin. Dessuten er det viktig å vente lenge nok (ca. 5 minutter) for at sedasjonen skal inntre.

De to preparatene skal derfor aldri administreres simultant.

Nøye overveielse er påkrevd hos dyr med lever- og nyresykdom.

Den intravenøse injeksjonen skal gis sakte. Det anbefales å tilbakeholde fôret i minst 12 timer før anestesen. Vann og mat skal ikke tilbys dyret før den sedative virkningen har forsvunnet fullstendig. Kort tid etter behandlingen kan hester vise tegn på eksitasjon og bøye hodet. Storfe, spesielt unge dyr, kan bli sløve og tenderer til å legge seg ned etter administrering av veldig høye doser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.

Ved søl på hud, vask umiddelbart den eksponerte huden med store mengder vann.

Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Dersom produktet kommer i øynene, skyll med rikelige mengder friskt vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.

Hvis gravide kvinner håndterer preparatet, må det tas spesielt strenge forholdsregler for å unngå selvinjeksjon fordi utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og senket blodtrykk hos fosteret.

Til legen:

Detomidin er en alfa-2-adrenoseptoragonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsproblemer, 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

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Redusert hjerterefrekvens, hjerteblokk ¹ , hypotensjon ² Forandringer i respirasjonsfrekvens Urtikaria, overfølsomhetsreaksjon Eksitasjon ³ Svetteing Inkoordinasjon (av ekstremitetene), ataksi (i ekstremitetene), muskeltremor Økt urinvolum ⁴
--	--

¹ Konduktivitetsforandringer i hjertemuskelen (som vist ved partiell atrioventrikulær og sinoatrial blokk)

² Forbigående

³ Paradoksalt respons

⁴ Vanligvis observert 45 til 90 minutter etter behandling.

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Kolikk ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Redusert hjerterefrekvens, hjerteblokk ² , hypotensjon ³ Forandringer i respirasjonsfrekvens Urtikaria, overfølsomhetsreaksjon Eksitasjon ⁴ Svetteing Inkoordinasjon (av ekstremitetene), ataksi (i ekstremitetene), muskeltremor Økt urinvolum ⁵
Ukjent frekvens (kan ikke fastslås ut ifra tilgjengelige data):	Penisprolaps ⁶

¹ Hester kan vise tegn på mild kolikk etter administrering av alfa-2-adrenoseptoragonister da stoffer i denne klassen hemmer tarmmotiliteten.

² Konduktivitetsforandringer i hjertermuskelen (som vist ved partiell atrioventrikulær og sinoatrial blokk)

³ Forbigående

⁴ Paradoksalt respons

⁵ Vanligvis observert 45 til 90 minutter etter behandling.

⁶ Hos hingster og valakker: forbigående og partiell.

Milde bivirkninger har vært forbigående uten behandling. Alvorlige reaksjoner 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 også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

Drektighet:

Skal ikke brukes til hopper i siste trimester av drektigheten.

Under andre stadier av drektighet skal veterinærpreparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Spormengder av detomidin er påvist i melk.

Fertilitet:

Sikkerheten ved bruk av veterinærpreparatet hos avlshester er ikke fastsatt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet sammen med andre sedativa og anestetika, grunnet additiv/synergisk effekt.

Der det er egnet kan preparatet brukes sammen med lokale anestetika.

Når detomidin anvendes som premedisinering før generell anestesi, kan preparatet forsinke oppstart av induksjon. Se også pkt. 3.3 «Kontraindikasjoner» og pkt. 3.5 «Særlige forholdsregler for bruk».

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsrute: intramuskulær og intravenøs bruk.

Avhengig av graden av sedasjon som er påkrevd: 10-80 µg/kg, administrert via intramuskulær injeksjon eller sakte intravenøs injeksjon. Dette tilsvarer 0,1-0,8 ml/100 kg kroppsvekt.

Følgende prosedyre er anbefalt:

Bruk to sterile kanyler: én til å fylle sprøyten fra hetteglasset og én til å injisere pasienten med. Når nødvendig mengde er trukket opp fra hetteglasset, kan kanylen fjernes fra sprøyten. En separat steril kanyle kan festes på sprøyten.

Proppen kan trygt punkteres opptil 10 ganger med en 18 gauge kanyle og opptil 30 ganger med en 21 gauge kanyle.

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

Overdosering manifesterer seg først og fremst som forsinket oppvåkning. Dersom oppvåkningen tar lang tid er det viktig at dyret plasseres på et rolig og varmt sted. Oksygentilskudd kan være indisert i tilfeller av sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon.

Ved overdose eller dersom effekten av detomidin blir livstruende, anbefales administrasjon med en alfa-2-antagonist (atipamezol) (2-10 ganger detomidindosen i mikrog/kg). AV-blokker som resultat av bruk av detomidin kan forhindres ved hjelp av intravenøs administrasjon av atropin (0,005-0,02 mg/kg). Atropin kan forårsake uønskede bivirkninger som f.eks. arytmi.

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

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest:

Slakt: 2 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

Storfe:

Slakt: 2 døgn

Melk: 12 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM90

4.2 Farmakodynamikk

Detomidin er et sedativ med analgetiske egenskaper (alfa-2-adrenoseptoragonist) som kan benyttes for å gjøre det enklere å håndtere hest og storfe i forbindelse med undersøkelser, mindre kirurgiske inngrep og andre prosedyrer.

4.3 Farmakokinetikk

Detomidin absorberes hurtig og fullstendig etter intramuskulær injeksjon. Den hurtige distribusjonen til vev følges av nesten fullstendig metabolisme. Metabolittene utskilles hovedsakelig i urin og fæces.

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: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med én type I hetteglass av gjennomsiktig glass som inneholder 5 ml produkt (i et 10 ml hetteglass) eller én type I hetteglass av gjennomsiktig glass som inneholder 10 ml produkt (i et 10 ml hetteglass) eller én type I hetteglass av gjennomsiktig glass som inneholder 20 ml produkt (i et 20 ml hetteglass), med belagt grå propp i bromobutylgummi og aluminiumlukk.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14738

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.07.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

05.07.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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