LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2010

PRODUKTRESUMÉ

for

Cepesedan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
24833

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cepesedan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Aktiv substans: Detomidinhydrochlorid 10,0 mg (svarende til 8,36 mg detomidin)
Hjælpestoffer: Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig liste over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar og farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest, kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer
Sedation og let analgesi af hest og kvæg for at lette behandlingen i forbindelse med kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Detomidin kan benyttes til:
- Undersøgelser (f.eks. rektale og gynækologiske undersøgelser, endoskopi, røntgen,).
- Mindre kirurgiske indgreb (f.eks. behandling af sår, dental behandling, behandling af sener, fjernelse af hudtumorer, behandling af yver).
- Ved behandling og medicinering (f.eks. nasogastrisk sonde, skoning).
- Præmedicinering før administration af injektions- eller inhalations anæstesi.

Se pkt. 4.5 før brug.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes:

- til dyr med hjertefejl eller/og respirationssygdomme
- til dyr med lever- eller/og nyreinsufficiens
- til generelt svækkede dyr (eks. dehydrering)
- i kombination med butorphanol til heste med kolik
- I drægtighedens sidste trimester

Se også pkt. 4.7 og 4.8

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Når sedationen begynder kan specielt heste sænke hovedet hurtigt, og vil muligvis vakle på benene, men vil stadig kunne holde sig oprejst. Kvæg og specielt ungkvæg er tilbøjelige til at lægge sig ned. Før behandlingen påbegyndes bør det sikres, at dyret ikke har mulighed for at komme til skade under anæstesien.

For at undgå trommesyge og aspiration af foder og spyt, bør kvæg ligge i brystleje efter behandlingen, og hoved/hals bør holdes sænket hos kvæg, der ligger ned.

Dyr, der er i shock eller har lever- eller nyrelidelser, bør kun behandles efter nøje risikovurdering foretaget af den behandlende dyrlæge. Præparatet bør ikke benyttes til dyr med hjertelidelser (bradykardi og risiko for atrioventriculær blok), respirations-, lever-, nyreinsufficiens, shock eller andre ekstraordinære stress tilstande.
Kombinationen detomidin/butorphanol bør ikke benyttes til heste, der har lever og/eller hjertelidelser.
Det anbefales, at der ikke fodres 12 timer før anæstesien. Vand og foder bør ikke gives til dyret før lægemidlets virkning er ophørt.
Ved smertefulde indgreb bør detomidin kun anvendes i kombination med analgesi eller lokal analgesi.
Før sedationen bør dyret opholde sig i rolige omgivelser.
Ved forlænget virkning, er det nødvendigt at beskytte dyret mod varme og kulde.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion eller oral indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Der må IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrukket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Vask huden/øjne/slimhinder med rigelige mængder vand, hvis præparatet kommer i kontakt hermed. Gravide bør være særlig opmærksom på at undgå selvinjektion, da uterine kontraktioner/fald i føtalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:
Detomidinhydrochlorid er en α2-adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte symptomer som sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hyperglykæmi. Ventrikulære arrytmier er rapporteret.
Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Injektion med detomidin kan give følgende bivirkninger:
- Bradykardi
- Forbigående hypo- og/eller hypertension
- Respiratorisk depression, sjældent hyperventilation
- Øget blodglucose
- Som andre sedativer kan detomidin udløse paradoksale reaktioner (f.eks. ekscitation)
- Ataksi
- Uterine kontraktioner
- Hos heste: hjertearytmi, atrioventriculær og sinoatrial blok
- Hos kvæg: tympani, nedsat vommotorik, hæmmelse af tungen

Ved doser over 40 µg/kg kan følgende symptomer ses:
Svedudbrud, pilo-erektion, muskelrystelser, forbigående penisprolaps hos hingste og vallakker, og mild forbigående tympani og øget spytafsondring hos kvæg.

I meget sjældne tilfælde kan heste vise koliksymptomer efter administration af alpha2-sympato-mimetica, fordi lægemidler af denne type kan nedsætte tarmens motilitet. Detomidin bør derfor bruges med forsigtighed til heste med tegn på kolik eller forstoppelse.
En diuretisk effekt ses ofte 45 – 60 minutter efter behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i det sidste trimester af drægtigheden.
Må i de øvrige drægtighedsmåneder kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering of rist-benefit forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre sedativer bør kun foretages, efter nøje vurdering af advarsler tilknyttet det pågældende præparat.
Detomidin bør ikke bruges i kombination med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin.
Samtidig brug af visse potentierede sulfonamider kan forårsage hjertearytmi med dødelig udgang. Må ikke anvendes i kombination med sulfonamider.
Detomidin kombineret med andre sedativa eller anæstetika bør benyttes med forsigtighed på grund af den mulige additive/synergistiske effekt. Når anæstesi fremkaldes med en kombination af detomidin og ketamin før vedligeholdelse med halotananæstesi, kan virkningen af halotan forsinkes og der bør udvises forsigtighed for at undgå overdosering.
Når detomidin benyttes som præmedicinering før generel anæstesi, kan det forsinke induktionen af anæstesien.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær (i.m.) eller intravenøs (i.v) injektion. Lægemidlet bør injiceres langsomt. Effekten indtræder hurtigere efter intravenøs injektion.

Dosis µg/kg	Dosis ml/100 kg	Sedations niveau	Indsættelse af effekt (minutter)		Effektens varighed (timer)
			hest	kvæg	
10-20	0,1-0,2	Let	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderat	3-5	5-8	0,5-1

Ved behov for forlænget sedation og analgesi, kan doser på 40 – 80 µg/kg anvendes. Effektens varighed er optil 3 timer.
Hvis detomidin benyttes i kombination med andre præparater for at forstærke sedationen eller som præmedicinering før generel anæstesi, kan doser på 10 – 30 µg/kg anvendes. Det anbefales at vente 15 minutter efter injektionen af detomidin, før man starter den planlagte behandlingen af dyret.

For at undgå overdosering bestemmes dyrets legemsvægt så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

I tilfælde af accidentel overdosering med detomidinhydrochlorid kan der opstå hjertearytmier, hypotension, CNS og respiratorisk depression. Hvis bivirkningerne bliver livstruende anbefales det at anvende generelle foranstaltninger for cirkulatorisk og respiratorisk stabilisering samt at benytte en alpha2-adrenerg antagonist.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest, kvæg:
Slagtning: 2 døgn
Mælk: 12 timer

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Sedativa og analgetika
ATCvet-kode: QN 05 CM 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den aktive substans i præparatet er 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazolhydrochlorid (INN: detomidinhydrochlorid). Detomidin virker sedativt og smertelindrende på det behandlede dyr. Effektens varighed og intensitet er dosisafhængig. Detomidins virkningsmekanisme er baseret på massiv stimulation af α-$_2$ adrenoreceptorer, og den analgetiske virkning skyldes inhibition af smerte impulser i CNS.

Detomidin udøver ligeledes sin virkning på perifere alfa-receptorer. Derfor kan der forekomme forhøjet blodglucose niveau, og ved højere doser piloerektion, svedudbrud og diurese. Efter initialt fald i blodtryk, vil det stige til et normalt niveau eller lidt under normalen, og hjertefrekvensen vil falde. EKG viser et øget PR-interval, og der er set delvist atrioventrikulært blok hos hest. De førnævnte virkninger er forbigående. Respiratoriske reaktioner kan være en initial nedsat respirations-frekvens, som i løbet af få minutter stiger til normalt eller lettere forhøjet niveau.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Detomidin absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. T_{max} er 15 -30 min. Biotilgængelighed efter intramuskulær injektion er 66 – 85 %. Efter hurtig distribution af detomidin i vævet, metaboliseres stoffet næsten fuldstændigt, hovedsageligt i leveren; Halveringstiden er 1- 2 timer. Metabolitter udskilles primært via urin og fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoate (E218)
Natriumchlorid
Saltsyre (pH justeret)
Natriumhydroxid (pH justeret)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinær lægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage.
Ubrugte rester bør herefter kasseres.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hætteglas af glas (Type I), lukket med gummi prop (Type I) og sikret med en aluminiumshætte.

1 x 1 hætteglas á 5 ml.
5 x 1 hætteglas á 5 ml.
1 x 1 hætteglas á 20 ml.
5 x 1 hætteglas á 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgeschellshaft
Ostladnring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant
Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

40351

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. juli 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2010

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP