

BIPACKSEDEL

Equisedan vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare och frisläppande av tillverkningsats:
Ballinskelligs Veterinary Products, Ballinskelligs, Co Kerry, Irland
eller
Laboratorios SYVA S.A.U., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equisedan vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
detomidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Klar, i stort sett färglös lösning för intravenös injektion.
Varje ml innehåller 10 mg detomidinhydroklorid som aktiv substans (motsvarande detomidin 8,36 mg) och 1 mg metylparahydroxibensoat (E 218) som konserveringsmedel.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För sedering och lätt smärtlindring av häst för att underlätta kliniska undersökningar och behandlingar, såsom mindre kirurgiska ingrepp.

Produkten kan användas vid

- kliniska undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen)
- mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. sårbehandling, tandvård, behandling av senor, excision av hudtumörer, spenbehandling)
- före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning)

Premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

Före användning, se avsnitt 12. Särskilda varningar – ”Särskilda försiktighetsåtgärder för djur”.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med hjärtfel eller respiratoriska sjukdomar.
Använd inte till djur med leverinsufficiens eller njursvikt.
Använd inte till djur med allmänna hälsoproblem (t.ex. dehydrerade djur).
Använd inte under dräktighetsperiodens 3 sista månader.
Använd inte i kombination med butorfanol till hästar med kolik.
Använd inte i kombination med butorfanol till dräktiga ston.

Före användning, se avsnitt 12. Särskilda varningar – ”Dräktighet och digivning” samt ”Andra läkemedel och Equisedan”.

6. BIVERKNINGAR

Injektion av detomidin kan orsaka följande biverkningar:

- bradykardi
- övergående hypo- eller hypertoni
- andningsdepression, i sällsynta fall hyperventilation
- ökning av blodsocker
- liksom med andra sedativa medel kan i sällsynta fall paradoxala reaktioner (excitation) inträffa
- ataxi
- hjärtarytmi, atrioventrikulärt- och sinusatriellt block
- sammandragningar i livmodern.

Vid doser över 40 mcg/kg kroppsvikt ses också följande symptom: svettning, piloerektion, muskeldarrningar, övergående penisprolaps hos hingstar och kastrerade hästar. I mycket sällsynta fall kan hästar uppvisa milda koliksymptom efter administrering av alfa-2-sympatomimetika eftersom substanser i denna klass övergående hämmar tarmmotiliteten. Läkemedlet skall användas med försiktighet till hästar med tecken på kolik eller förstoppning.

En diuretisk effekt ses vanligen 45-60 minuter efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg

Endast för intravenös (iv) administrering. Produkten skall injiceras långsamt. Insättande av effekt sker snabbare vid intravenös användning.

Dosering

Doseringstabell vid användandet av enbart detomidin vid sedering.

Dos i mcg/kg	Dos i ml/100 kg	Nivå av sedering	Insättande av effekt (minuter)	Effektduration (timmar)
--------------	-----------------	------------------	--------------------------------	-------------------------

10-20	0,1-0,2	Lätt	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Måttlig	3-5	0,5-1

När långvarig sedering och analgesi krävs kan doser på 40 till 80 mcg/kg användas. Effektdurationen är upp till 3 timmar. Det rekommenderas att vänta 15 minuter efter administrering av detomidin innan planerad behandling påbörjas.

Vid kombination med andra produkter för att förstärka sedering eller för premedicinering kan doser på 10 till 30 mcg/kg användas. Före användning i kombination med andra produkter som butorfanol och ketamin bör doseringsanvisningarna för dessa produkter studeras. Avvakta tills hästen blivit djupt sederad (5 minuter) efter administrering av detomidin, innan annan behandling insätts.

Kroppsvikten hos djuret som skall behandlas bör bestämmas så exakt som möjligt för undvikandet av överdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

Mjolk: 12 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras torrt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen (EXP).

Bruten förpackning användes inom 28 dagar.

Öppnad injektionsflaska ska användas inom den hållbarhetstid för öppnade förpackningar som anges i bipacksedeln. Anteckna detta sista användningsdatum i det utrymme som reserverats för detta ändamål på flasketiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast för behandling av djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

När sedering inträder, kan hästen börja vingla och snabbt hänga med huvudet medan den alltjämt förblir stående. I syfte att undvika skador hos häst och människor bör platsen för behandling väljas med omsorg. Sedvanliga försiktighetsåtgärder bör iaktas för undvikande av skador.

Djur som är i chocktillstånd eller lider av lever- eller njurskador ska endast behandlas efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär.

Produkten skall inte användas till djur som lider av hjärtfel (med existerande bradykardi och risk för atrioventrikulärt block), respiratorisk sjukdom, lever- eller njurinsufficiens eller andra extraordinära stresstillstånd.

Det rekommenderas att foder undanhålles minst 12 timmar före anestesi.

Vatten eller foder skall ej ges till sederade djur förrän effekten av läkemedlet har upphört.

Vid smärtsamma tillstånd skall detomidin endast ges i kombination med ett analgetiskt medel eller lokalanestetika.

I avvaktan på att sedering skall inträda skall djuret vistas i en lugn miljö.

Kombinationen detomidin/butorfanol skall ej ges till djur med känd leversjukdom eller oregelbunden hjärtverksamhet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten skall hanteras med försiktighet och åtgärder för undvikande av oavsiktlig självinjektion vidtagas.

- Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedel eller etikett men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan inträffa.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta utsatt hudområde med riklig mängd rent vatten omedelbart efter exponering.
- Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.
- I händelse av oavsiktlig kontakt i ögon, skölj rikligt med rent vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.
- Om gravida kvinnor hanterar produkten, skall särskilda försiktighetsåtgärder vidtagas för att förhindra självinjektion, eftersom sammandragningar i livmoder och minskat fetalt blodtryck kan inträffa efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptom efter absorption kan utgöras av dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi.

Ventrikulära arytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Produkten skall ej ges till ston under dräktighetstidens sista 3 månader. Under övrig tid av dräktigheten skall produkten endast användas efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär.

Vid användning under laktation skall också risk/nytta bedömning utföras av behandlande veterinär.

Produkten skall ej ges i kombination med butorfanol till dräktiga ston.

Överdoser:

En överdosering kan orsaka hjärtarytmier, hypotoni, fördröjd återhämtning från sedering eller anestesi och allvarlig CNS- och andningsdepression. Om återhämtningen fördröjs, ska man se till att djuret får återhämta sig på en tyst och varm plats. Understödjande syrgasbehandling kan vara indicerad i fall med nedsatt blodcirkulation och andning. Vid fall av överdosering, eller om läkemedlets effekt blir livshotande, rekommenderas administrering av en alfa-2-adrenoreceptorantagonist (atipamezol i en dos på 5–10 gånger dosen detomidin beräknat som mcg/kg).

Andra läkemedel och Equisedan:

Samtidig behandling med andra sedativa skall endast utföras efter kontroll av varnings- och försiktighetsupplysningar för aktuell produkt.

Detomidin skall ej ges i kombination med sympatomimetiska aminer såsom adrenalin, dobutamin och efedrin utom då så krävs vid brådskande behov av anestesi.

Samtidig behandling med vissa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarytmier med fatal utgång. Använd ej produkten i kombination med sulfonamider.

Detomidin skall användas med försiktighet i kombination med andra sedativa eftersom additiva/synergistiska effekter kan uppstå. När anestesi induceras med en kombination med detomidin och ketamin, före underhåll med halotan, kan effekten av halotan fördröjas och försiktighet bör iakttas för undvikande av överdosering. När detomidin används som premedicinering före allmän anestesi kan det fördröja insättandet av effekten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-10-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt.

1) Flerdosförpackning. Injektionsflaska av klart, typ I glas med 10 ml lösning. Flaskan är tillsluten med en röd gummipropp av bromobutyl eller en grå gummipropp av klorbutyl, vilka bägge kan penetreras med nål. Gummiproppen är förseglad med en aluminiumkrage.

2) Flerdosförpackning. Injektionsflaska av klar, cyklisk oleofinpolymer med 15 ml lösning. Flaskan är tillsluten med en röd gummipropp av bromobutyl eller en grå gummipropp av klorbutyl, vilka bägge kan penetreras med nål. Gummiproppen är förseglad med en aluminiumkrage.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Övriga upplysningar

Den aktiva ingrediensen i produkten är detomidin. Detomidin orsakar sedering och lindrar smärta hos behandlade djur. Duration och intensitet av effekt är dosberoende. Detomidin verkar som en alfa-2-adrenoreceptor agonist och erhållen analgetisk effekt beror på inhibering av transmissionen av smärtimpulser i CNS.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

N-vet AB
Uppsala Science Park
S-751 83 Uppsala
Tel: + 46-(0)18-572430
info@n-vet.se