

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

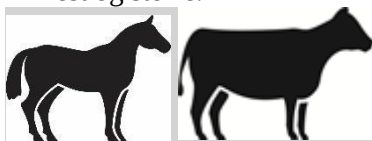
Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,0 mg

Preparatet er en klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og storfe.



4. Indikasjoner for bruk

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.

5. 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 hjerterytmiske forandringer med fatalt utfall.

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

6. Særlige advarsler

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 inntreffer, 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 personen 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, skyl 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, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier har også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

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, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter.

Diegivning:

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

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

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. «Kontraindikasjoner».

Overdosering:

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 sirkulasjons- 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).

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Storfe

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi (reduert hjerterefrekvens), Hypertensjon (økt blodtrykk, forbigående), Hypotensjon (reduert blodtrykk, forbigående) Hyperglykemi (unormalt høyt blodsukker) Vannlating ¹ Penisprolaps (forbigående) ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Ruminal tympani ³ , Hypersalivasjon (økt salivasjon, forbigående) Ataksi (inkoordinasjon), Muskeltremor Uterine kontraksjoner Utflod fra nese ⁴ , Lett respirasjonsdepresjon ⁵ Hypertermi, Hypotermi
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Arytmi (uregelmessig hjerterytme) ⁶ Økt svette (forbigående)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Eksitasjon (rastløshet) 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 (uregelmessig hjerterytme) ¹ , Bradykardi (redusert hjerterefrekvens), Hjerteblokk ² , Hypertensjon (økt blodtrykk, forbigående), Hypotensjon (redusert blodtrykk, forbigående) Hyperglykemi (unormalt høyt blodsukker) Ataksi (inkoordinasjon), Muskeltremor Vannlating ³ Penisprolaps (forbigående) ⁴ , Uterine kontraksjoner Økt svette (forbigående), Piloereksjon Hypertermi, Hypotermi
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypersalivasjon (økt salivasjon, forbigående) Utflod fra nese ⁵ , Hevelse i huden ⁶
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Kolikk (smerter i magen) ⁷ Urtikaria (elveblest) Hyperventilering, Respirasjonsdepresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Eksitasjon (rastløshet) 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.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær(i.m.) eller intravenøs(i.v.) 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

Virkingen 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Hester og storfe:

Slakt: 2 døgn

Melk: 12 timer

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 06-4551

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 vil nødvendigvis bli markedsført.>

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

26.02.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

17. Ytterligere informasjon