

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Presedine Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
--------------------------------	--------

Klar och färglös injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Häst och nötkreatur

4. Användningsområden

Ett sedativ avsett för användning till häst och nötkreatur vid:

- Undersökningar för diagnostiska syften, t.ex. endoskopi och röntgen
- Behandling av sår, skoning av häst och förbandsbyte
- Mindre kirurgiska ingrepp, t.ex. kastrering och avlägsnande av tumörer

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med störningar i det kardiovaskulära systemet.

Använd inte till hästar med befintliga AV-block eller till djur svår hjärtinsufficiens, andningssjukdom eller njursvikt.

Använd inte tillsammans med sympatomimetika eller intravenösa potentierade sulfonamider.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till ston under dräktighetens sista trimester.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hästar som är i chock eller löper risk att hamna i chock, hästar som lider av hjärtsjukdom eller hästar som har feber, ska endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Skydda behandlade hästar från extrema temperaturer.

Efter behandling ska djuren återhämta sig på en lugn plats.

Vid smärtsamma ingrepp ska läkemedlet endast användas i kombination med ett analgetikum.

Läkemedlet ska alltid administreras före ketamin. Det är dessutom viktigt att vänta (cirka 5 minuter) tills sedering uppnås. De två läkemedlen ska därför inte administreras samtidigt.

Noggrant övervägande krävs vid administrering till djur med lever- och njursjukdom.

Intravenös injektion ska ges långsamt. Foder bör inte ges senare än 12 timmar före anestesi. Vatten eller föda ska inte ges till behandlade djur förrän hela den sedativa effekten har klingat av. Kort efter behandling kan hästar uppvisa excitation och sänka huvudet. Nötkreatur, särskilt unga djur, kan bli letargiska och tenderar att lägga sig ned efter administrering av mycket höga doser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE BIL eftersom sedering och förändringar av blodtrycket kan uppkomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder rent vatten.

Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj rikligt med rent vatten. Uppsök läkare om symtom uppkommer.

Om gravida kvinnor ska hantera produkten bör särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist. Symtom efter absorption kan inkludera kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Använd inte till ston under dräktighetens sista trimester. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/ riskbedömning under dräktighetens övriga stadier.

Digivning:

Detomidin utsöndras i spårbara mängder i mjölken.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts till avelshästar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detta läkemedel ska användas med försiktighet med andra sedativa och anestetika på grund av en additiv/synergistisk effekt.

Om lämpligt kan läkemedlet användas tillsammans med lokalbedövningsmedel.

När detomidin används som en premedicinering före narkos kan det fördröja debut av induktion. Se även avsnitten "Kontraindikationer" och "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget".

Överdoser:

Överdoser yttar sig främst genom försenad återhämtning från sedering. Om djurets återhämtning försenas bör man se till att djuret får återhämta sig på en tyst och varm plats. Understödjande syrgasbehandling kan vara indicerad vid fall med nedsatt blodcirkulation och andningsdepression.

Vid överdosering, eller om effekten av detomidin blir livshotande, rekommenderas administrering av en alfa-2-antagonist (atipamezol, 2-10 gånger dosen av detomidin i mikrogram /kg). AV-block som en följd av användning av detomidin kan förhindras med intravenös administrering av atropin (0,005-0,02 mg/kg). Atropin kan orsaka biverkningar såsom arytmi.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad hjärtfrekvens, hjärtblock ¹ , hypotoni ² Förändrad andningsfrekvens Urtikaria, överkänslighetsreaktion Excitation ³ Svettning Inkoordination (av extremiteterna), ataxi (av extremiteterna), muskeltremor Ökad urinvolym ⁴
--	---

¹Förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln (vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoatriella block)

²Övergående

³Paradoxalt svar

⁴Vanligtvis observerats inom 45 till 90 minuter efter behandling

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kolik ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad hjärtfrekvens, hjärtblock ² , hypotoni ³ Förändrad andningsfrekvens Urtikaria, överkänslighetsreaktion Excitation ⁴ Svettning Inkoordination (av extremiteterna), ataxi (av extremiteterna), muskeltremor Ökad urinvolym ⁵
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Penisprolaps ⁶

¹Hästar kan visa tecken på mild kolik efter administrering av alfa-2-adrenoceptoragonister eftersom substanser i denna klass hämmar tarmsmotilitet

²Förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln (vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoatriella block)

³Övergående

⁴Paradoxalt svar

⁵Vanligtvis observerats inom 45 till 90 minuter efter behandling

⁶Hos hingstar och valacker övergående och partiell

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Box 26

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administreringsväg: intramuskulär och intravenös användning.

Beroende på vilken grad av sedering som krävs: 10-80 mikrogram /kg administrerat som intramuskulär injektion eller långsam intravenös injektion. Detta motsvarar 0,1–0,8 ml/100 kg kroppsvikt.

Följande procedur rekommenderas:

Använd två sterila nålar, en för att fylla sprutan från injektionsflaskan och en för injektion till patienten. När den mängd som krävs dragits upp ur injektionsflaskan kan nålen tas bort från sprutan. En separat steril nål kan sättas fast på sprutan.

Proppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger med en nål i storleken 18 gauge och upp till 30 gånger med en nål i storleken 21 gauge.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska injiceras långsamt.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Proppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger med en nål i storleken 18 gauge och upp till 30 gånger med en nål i storleken 21 gauge.

10. Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Mjölk: 12 timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63354

Kartong med injektionsflaska i storlek 10 ml eller 20 ml.

Förpackningsstorlekar:

5 ml (i en injektionsflaska i storleken 10 ml)

10 ml (i en injektionsflaska i storleken 10 ml)

20 ml (i en injektionsflaska i storleken 20 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31(0)348 416945

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C,

254 67 Helsingborg

Sverige

scan@salfarm.com

+46 767 834 810