

27. november 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Equisedan, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
24776

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equisedan

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktiv substans:

Detomidinhydrochlorid 10,0 mg/ml (svarende til 8,36 mg/ml detomidin)

Hjælpestoffer:

Konserveringsmiddel:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, næsten farveløs opløsning til intravenøs injektion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

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

Produktet kan anvendes ved:

- Lægelige undersøgelser (f.eks. endoskopi, rektale og gynækologiske undersøgelser, røntgen).

- Mindre kirurgiske indgreb (f.eks. sårbehandling, dentalbehandling, behandling af sener, fjernelse af hudtumorer, behandling af patter).
- Forbehandling i forbindelse med behandling og medicinering (f.eks. mavesonde, skoning).

Til 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 respirationssygdomme.

Bør ikke anvendes til dyr med leverinsufficiens eller nyresvigt.

Bør ikke anvendes til dyr med generelle helbredsproblemer (f.eks. dehydrerede dyr).

Bør ikke anvendes i de sidste tre måneder af drægtigheden.

Bør ikke anvendes i kombination med butorphanol til heste med kolik.

Bør ikke anvendes i kombination med butorphanol til drægtige hopper.

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 hesten vakle og sænke hovedet hurtigt, men vil stadig kunne holde sig oprejst. For at undgå skade på hest og behandler bør behandlingsstedet vælges med omhu. Almindelige sikkerhedsforanstaltninger bør følges for at undgå skader.

Dyr, der er i shock eller har lever- eller nyrelidelser, bør kun behandles efter nøje risikovurdering foretaget af den behandlende dyrlæge. Lægemidlet bør ikke anvendes til dyr med hjertelidelser (eksisterende bradykardi og risiko for atrioventrikulær blok), respirations-, lever- eller nyreinsufficiens eller andre ekstraordinære stress tilstande.

Det anbefales, at der ikke fodres 12 timer før anæstesen.

Vand og foder bør ikke gives til dyret før lægemidlets virkning er ophørt.

Ved smertefulde indgreb bør detomidin kun anvendes i kombination med analgetika eller lokalanæstetika.

Ved afventning på sedationens indtræden bør dyret holdes i rolige omgivelser.

Kombination af detomidin og butorphanol bør ikke anvendes til heste med kendt leversygdom eller uregelmæssigheder med hjertet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Produktet skal håndteres med forsigtighed og foranstaltninger skal træffes for at undgå utilsigtet selvinjektion.

- I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må IKKE KØRES BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.
- Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.
- Vask den udsatte hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter eksponeringen.
- Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.
- I tilfælde af uheld med produkt i øjnene skal der skylles med rigelige mængder rent vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.

Hvis gravide håndterer produktet, skal der tages forholdsregler mod selvinjektion, da uterine kontraktioner og fald i føtalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Detomidin er en alfa-2-adrenoreceptor agonist. Efter absorption kan der forekomme kliniske symptomer som dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bevidstløshed, bradykardi, hypotension, mundtørhed, og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er rapporteret.

Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Injektion med detomidin kan give følgende bivirkninger:

- Bradykardi
- Forbigående hypo- eller hypertension
- Respiratorisk depression, sjældent hyperventilation
- Øget blodglucose
- Paradoksale reaktioner (f.eks. ekscitation) er set i sjældne tilfælde, hvilket også ses med andre beroligende midler
- Ataksi
- Hjerterytmie, atrioventrikulær og sinusatrial blok
- Uterine kontraktioner

Ved doser over 40 µg/kg kan følgende symptomer forekomme:

Svedudbrud, piloerektion, muskelrystelser, forbigående penisprolaps hos hingste og vallakker.

I meget sjældne tilfælde kan heste vise koliksymptomer efter administration af alfa-2-sympatomimetica, da lægemidler af denne type kan nedsætte tarmens motilitet. Detomidin bør derfor foreskrives med forsigtighed til heste med tegn på kolik eller forstoppelse.

En diuretisk effekt forekommer ofte 45–60 minutter efter behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Produktet bør ikke gives til hopper i de sidste 3 måneder af drægtighedsperioden. I de øvrige drægtigheds måneder bør produktet kun anvendes, efter der er foretaget en risikovurdering af den behandlende dyrlæge.

Ved behandling under laktation bør der ligeledes foretages en risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Må ikke anvendes i kombination med butorphanol til drægtige hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre sedativer bør kun ske efter nøje vurdering af advarsler og forsigtighedsregler tilknyttet det pågældende præparat.

Detomidin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin, med undtagelse af akut krævet anæstesi.

Samtidig anvendelse 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 anvendes med forsigtighed på grund af den mulige additive/synergistiske effekt. Når anæstesi fremkaldes med en kombination af detomidin og ketamin før vedligeholdelse med halotan ananæstesi, 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

Indgivelsesmåde

Kun til intravenøs (iv) injektion. Lægemidlet bør injiceres langsomt. Effekten indtræder hurtigere efter intravenøs injektion.

Dosering

Doseringstabel ved anvendelse af detomidin alene som sedationsmiddel:

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

Ved behov for forlænget sedation og analgesi, kan doser på 40 – 80 µg/kg anvendes. Effektens varighed er op til 3 timer. Det anbefales at vente 15 minutter efter injektionen af detomidin, før den planlagte behandlingen påbegyndes.

Ved kombination med andre præparater for at forstærke sederingen eller ved præmedicinering før generel anæstesi, kan doser på 10 – 30 µg/kg anvendes. Før kombination med andre produkter som butorphanol og ketamin bør disses doseringsanvisninger studeres. Vent i 5 minutter til hesten er dybt sederet af detomidin inden anden behandling påbegyndes.

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

4.10 Overdosering

Overdosering kan forårsage cardial arrytmi, hypotension, forsinket helbredelse og dyb depression af centralnervesystemet og det respiratoriske system. Hvis helbredelse trækker ud, skal det sikres, at dyret kan komme sig på et roligt og varmt sted. Et oxygensupplement kan indiceres ved kredsløbs- og respiratorisk depression. I tilfælde af overdosering eller hvis virkningerne skulle blive livstruende, anbefales en alpha-2 antagonist (atipamezol) (5-10 gange detomidin-dosen i mcg/kg).

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 døgn
Mælk: 12 timer

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakokinetisk klassifikation: 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: detomidin). Detomidin virker sedativt og smertelindrende på det behandlede dyr. Effektens varighed og intensitet er dosisafhængig. Detomidin virker som en agonist på alfa-2-adrenoreceptorer, og den analgetiske virkning skyldes inhibition af smerteimpulser i CNS.

Detomidin udøver ligeledes sin virkning på perifere alfa-receptorer. Derfor kan der forekomme forhøjet blodglucose, og ved højere doser piloerektion, svedudbrud og diurese. Efter en initial stigning i blodtrykket, vil det normaliseres eller ligge lidt under det normale, og hjerterefrekvensen vil falde. EKG viser et forstørret PR-interval, og der kan forekomme delvist atrioventrikulært blok. Disse virkninger er forbigående. Respiratorisk forekommer en initial sænkning af respirationsfrekvensen, som dog inden for nogle få minutter stiger til normal eller en lidt forhøjet frekvens.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Detomidin absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. T_{max} er 15-30 min.

Biotilgængeligheden efter intramuskulær injektion er 66–85 %. Detomidin distribueres hurtigt i vævet efter intravenøs injektion; halveringstiden er 0,15 timer. Detomidin metaboliseres næsten fuldstændigt, hovedsageligt i leveren - $t_{1/2}$ er 1-2 timer.

Fordelingsvolumen ligger mellem 0,75 og 1,89 l/kg, og proteinbindingen er 75-85 %.

Eliminationshalveringstiden hos heste er 1,9 timer, med mindre end 1 % af det oprindelige stof i urinen. Metabolitter udskilles primært via urin og fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (til pH justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinær lægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevares tørt.

6.5 Emballage

1. Flerdosishætteglas af klar glas Type I indeholdende 10 ml opløsning, lukket med enten en rød brombutylgummiprop eller grå chlorbutylgummiprop og sikret med en aluminiumshætte.
2. Flerdosishætteglas af klar cyklisk olefin copolymer indeholdende 15 ml opløsning, lukket med enten en rød brombutylgummiprop eller grå chlorbutylgummiprop og sikret med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetcare Oy

Tehdaskatu 6

24100 Salo

Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

40173

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. marts 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. november 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP