

INDLÆGSSEDDEL

Cepesedan Vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest og kvæg

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDS-FØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsfes GmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Tyskland

Repræsentant:

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cepesedan Vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest og kvæg.

3. ANGIVELSE AF DETAKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Cepesedan er en klar og farveløs injektionsvæske.

1 ml indeholder:

Detomidinhydrochlorid	10,0 mg
(svarende til 8,36 mg detomidin)	
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,0 mg

4. 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 for administration af injektions- eller inhalations anæstesi.

Se sektion 12 for anvendelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Cepesedan Vet. bør ikke anvendes:

- til dyr med hjertefejl eller/og respirations sygdomme
- til dyr med lever- eller/og nyrelidelser
- til generelt svækkede dyr (eks. dehydrering)
- i kombination med butorphanol til heste med kolik

6. BIVIRKNINGER

- Bradykardi
- Transient hypo- og/eller hypertension
- Respiratorisk depression, sjældent hyperventilation
- Forøget blodsukker
- Som andre sedativa kan Cepesedan Vet. udløse paradoksale reaktioner (eks. excitation)
- Ataxi
- Uterine kontraktioner
- Hos heste: hjertearytmi, atrioventriculær og sinoatrial blok
- Hos kvæg: tympani, nedsat vommotorik, paralyse af tungen

Ved doser over 40 mikrog/kg kan følgende symptomer ses:

Svedudbrud, pilo-erection, muskelrysten, forbigående penis fremfald hos hingste og vallakker, og mild forbigående tympani og øget spytlåd hos kvæg. I sjældne tilfælde kan heste vise koliksymptomer, fordi lægemidler af denne type kan nedsætte tarmmotiliteten. Cepesedan Vet. bør derfor bruges med forsigtighed til heste med tegn på kolik eller forstoppelse. Der ses ofte en diuretisk effekt 45 til 60 minutter efter behandlingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest og kvæg

8. DOSERING FOR HVER DYREART,

ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

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

Præparatet skal injiceres langsomt.

Effekten indtræder hurtigst efter intravenøs injektion.

Dosis mikrog/kg	Dosis ml/100 kg	Sedations niveau	Indtræden af effekt (minutter)		Varighed af effekt (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 mikrog/kg anvendes. Varigheden af effekten er op til 3 timer. Hvis Cepesedan Vet. benyttes sammen med andre præparater for at forstærke sedationen eller som præmedicinering før generel anæstesi kan doser på 10 – 30 mikrog/kg anvendes. Det anbefales at vente 15 min efter injektionen af Cepesedan Vet. før man starter den planlagte behandlingen af dyret. For at undgå overdosering bestemmes dyrets kropsvægt nøje før injektionen med Cepesedan Vet. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Da der ikke findes forlideligheds studier bør dette præparat ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Hest, kvæg:

Slagtning: 2 døgn

Mælk: 12 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

I salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage. Ubrugte rester bør herefter kasseres.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Når bedovelsen indtræder kan specielt heste sænke hovedet hurtigt og vil muligvis vakle på benene, men vil stadig kunne holde sig oprejst. Kvæg og specielt ungvæg er tilbøjelige til at lægge sig ned. Før behandlingsstart 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/nyrelidelser bør kun behandles med Cepesedan Vet. efter 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 Cepesedan Vet. 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 forholdsregler for personer, der administrerer præparatet:

Ved utilsigtet selvinjektion eller oral indtagelse bør lægehjælp straks søges. KØR IKKE BIL, da sedationen kan ændre blodtrykket. Vis indlægssedlen eller etiket til lægen.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Vask huden/øjne/slimhinder med rigelige mængder vand, hvis produktet 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.

Råd til læger:

Detomidin er en alpha2-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.

Drægtighed og laktation:

Bør ikke anvendes i den sidste tredjedel af drægtigheden.

Bør kun anvendes de øvrige drægtighedsmåneder efter grundig afvejning af risiko/fordele foretaget af den behandlende dyrlæge.

Interaktioner med andre præparater:

Samtidig brug af andre sedativa bør kun foretages efter nøje vurdering af advarsler tilknyttet det pågældende præparat.

Detomidin bør ikke bruges sammen med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin.

Samtidig brug af visse potenserende sulfonamider kan forårsage hjertearytmi med dødelig udgang. Det anbefales derfor ikke at benytte sulfonamider sammen med detomidin.

Cepesedan Vet. kombineret med andre sedativa eller anæstetika bør benyttes med forsigtighed pga. den mulige additive/synergistiske effekt. Når kombinationen ketamin og detomidin benyttes som induktion til anæstesien, før vedligeholdelse med halotananæstesi, kan virkningen af halotan forsinkes, hvilket der bør tages hensyn til for at undgå overdosering. Når detomidin benyttes som præmedicinering før generel anæstesi, kan det forsinke induktionen af anæstesien.

Overdosering:

I tilfælde af accidentiel 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

22.03.10

15. ANDRE OPLYSNINGER

1 × 1 hætteglas á 5 ml.

5 × 1 hætteglas á 5 ml.

1 × 1 hætteglas á 20 ml.

5 × 1 hætteglas á 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.