

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

3. Dyrearter

Til hest og kvæg

4. Indikationer -

Sedation og analgesi af heste og kvæg under forskellige undersøgelser og behandlinger samt i situationer, hvor administration af veterinærlægemidlet vil lette håndteringen af dyret. Til præmedicinering inden administration af injicerbare eller inhalationsbare anæstetika.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes hos dyr med svær hjerteinsufficiens (hjertesvigt), hjerteabnormiteter (unormale forhold i hjertet), eksisterende atrioventrikulært (AV)-/sinoatrialt (SA)-blok (ledningsforstyrrelser i hjertet), svær respiratorisk sygdom eller svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes i kombination med butorphanol hos heste med kolik uden efterfølgende monitorering for tegn på klinisk forværring hos hesten.

Må ikke anvendes sammen med sympatomimetiske aminer (signalstoffer som adrenalin, noradrenalin og dopamin) eller intravenøse potentierede sulfonamider (antibiotika der gives intravenøst). Samtidig anvendelse af intravenøse potentierede sulfonamider kan forårsage livsfarlig arytmie (hjerterytmeforstyrrelse).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en vurdering af benefit/risk-forholdet før administration af veterinærlægemidlet til følgende dyr: Dyr, der er i fare for at gå i shock, eller som er i endotoksisk eller traumatisk shock, dyr med dehydrering eller respiratorisk sygdom, heste med eksisterende bradykardi (langsom hjerterytmie), feber eller som er ekstremt stressede. Under længerevarende sedation er det nødvendigt at monitorere dyrets kropstemperatur og, om nødvendigt, træffe foranstaltninger for at opretholde normal kropstemperatur.

Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når veterinærlægemidlet er blevet administreret. Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 10-15 minutter efter intravenøs administration). Når virkningen sætter ind, kan dyret blive usikker på benene og sænke hovedet. Kvæg, og

især unge dyr, vil typisk lægge sig ned ved administration af høje doser detomidin. For at mindske risikoen for skader, trommesyge og aspiration, bør der træffes foranstaltninger såsom valg af et velegnet behandlingsmiljø og sænkning hoved og hals.

Det anbefales at undlade fodring af heste 12 timer før anæstesi. Foder og vand bør ikke gives før veterinærlægemidlets bedøvende virkning er aftaget. Ved smertefulde indgreb bør veterinærlægemidlet anvendes sammen med et andet/andre analgetikum/analgetika.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Nogle heste kan stadig reagere på eksterne stimuli, selvom de ser ud til at være stærkt bedøvede. Der bør træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte personer, der håndterer dyret.

Detomidin er en alpha-2-adrenoceptoragonist, som kan udvirke bedøvelse, somnolens, nedsat blodtryk og nedsat hjertefrekvens hos mennesker.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Straks efter eksponeringen skal det eksponerede hudområde vaskes med rigelige mængder frisk vand. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene skylles med rigelige mængder frisk vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.

Hvis veterinærlægemidlet håndteres af gravide kvinder, skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger, da der kan opstå kontraktioner af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Detomidin er en alpha-2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi (højt blodsukker). Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed

Må ikke anvendes i sidste trimester af drægtighedsperioden, da detomidin kan forårsage kontraktioner af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet i andre stadier af drægtighedsperioden.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Diegivning:

Detomidin udskilles i meget små mængder til mælken. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos avlsheste. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Detomidin har en additiv/synergistisk virkning sammen med andre sedativa, anæstetika, hypnotika og analgetika, og en dosisjustering kan derfor være nødvendig.

Når veterinærlægemidlet anvendes som præmedicinering inden generel anæstesi, kan veterinærlægemidlet forsinke indsættelsen af virkningen.

Detomidin må ikke anvendes sammen med sympatomimetiske aminer, såsom adrenalin, dobutamin og ephedrin, da disse stoffer modvirker detomidins sederende virkning, undtaget i tilfælde af anæstetiske hændelser.

For intravenøse potentierede sulfonamider, se 'Kontraindikationer'.

Overdosis:

Overdosering viser sig hovedsageligt ved forsinket opvågning efter sedation eller anæstesi. Kredsløbs- og respirationsdepression kan forekomme.

Hvis opvågningen er forsinket, skal man sørge for, at dyret kan vågne op et roligt og varmt sted.

Ilt-supplementering og/eller symptomatisk behandling kan være indiceret i tilfælde af kredsløbs- og respirationsdepression.

Virkingen af detomidin kan reverseres ved at bruge en antidot indeholdende det aktive stof atipamezol, som er en alpha-2-adrenoceptorantagonist. Atipamezol administreres i en dosis på 2-10 gange dette veterinærlægemiddel, beregnet i µg/kg. For eksempel, hvis en hest har fået dette veterinærlægemiddel i en dosis på 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), bør dosis af atipamezol være 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).>

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi, hypertension (forhøjet blodtryk) (forbigående), hypotension (for lavt blodtryk) (forbigående) Hyperglykæmi (højt blodsukker) Urinering ¹ Penisprolaps (forbigående) ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Trommesyge ³ , øget sputsekretion (forbigående) Ataksi (ukoordinerede bevægelser), muskeltremor (muskelrystelser) Kontraktion af uterus Næseflåd ⁴ , respirationsdepression (let) ⁵ Hypertermi (for høj kropstemperatur), hypotermi (for lav kropstemperatur)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Arytmi (hjerterytmeforstyrrelser) ⁶ Øget svedtendens (forbigående)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekscitation Hjerteblok ⁷ Hyperventilation (let) ⁸

¹ Der kan observeres en vanddrivende effekt 45 til 60 minutter efter behandling.

² Delvist penisprolaps kan forekomme.

³ Stoffer i denne klasse hæmmer mave-tarm-motiliteten. Kan forårsage let trommesyge hos kvæg.

⁴ Der kan ses slimudskillelse fra næsen på grund af den vedvarende sænkning af hovedet under bedøvelsen.

^{5,8} Kan forårsage ændringer i respirationsfrekvensen.

^{6,7} Forårsager ændringer i hjertermusklers ledningsevne, som ses ved delvist atrioventrikulært og sinoatrialt blok.

Heste

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ , bradykardi, hjerteblok ² , hypertension (forbigående), hypotension (forbigående) Hyperglykæmi Ataksi, muskeltremor Urineri ³ Penisprolaps (forbigående) ⁴ , kontraktion af uterus Øget svedtendens (forbigående), gåsehud Hypertermi, hypotermi
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Øget spyttsekretion (forbigående) Næseflåd ⁵ Hævelse af huden ⁶
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Kolik ⁷ Urticaria Hyperventilation, respirationsdepression
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekscitation Overfølsomhedsreaktion

^{1,2} Forårsager ændringer i hjertemusklers ledningsevne, som er delvist atrioventrikulært og sinoatrialt blok.

³ Der kan observeres en vanddrivende effekt 45 til 60 minutter efter behandling.

⁴ Delvist penisprolaps kan forekomme hos hingste og vallakker.

^{5,6} Der kan ses slimudskillelse fra næsen og ødem i hovedet og ansigtet på grund af den vedvarende sænkning af hovedet under bedøvelsen.

⁷ Stoffer i denne klasse hæmmer tarm-motiliteten.

Milde bivirkninger går oftest over uden behandling. Alvorlige bivirkninger bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 Copenhagen S

Website: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær (i.m.) og intravenøs (i.v.) anvendelse.

Skal administreres intramuskulært eller som langsom intravenøs injektion af detomidinhydrochlorid i en dosis på 10-80 µg/kg afhængigt af den påkrævede grad og varighed af sedation og analgesi. Virkningen indtræder hurtigere efter intravenøs administration. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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”

Enkelt anvendelse (heste og kvæg)

Dosis		Virkning	Varighed af virkning (t)	Andre virkninger
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedation	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedation og analgesi	0,5-1	Let usikkerhed på benene
0,4-0,8	40-80	Dybere sedation og bedre analgesi	0,5-2	Usikkerhed på benene, øget svedtendens, gåsehud, muskeltremor

Indtræden af virkning sker 2-5 minutter efter intravenøs injektion. Fuldstændig virkning ses 10-15 minutter efter intravenøs injektion. Detomidinhydrochlorid kan, om nødvendigt, administreres op til en totaldosis på 80 µg/kg.

I de følgende instruktioner for dosering ses forskellige muligheder for kombinationer af detomidinhydrochlorid. Samtidig administration med andre lægemidler bør imidlertid altid baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge, og det skal ske under hensyntagen til de relevante lægemidlers produktresuméer.

Kombinationer med detomidin for at forøge sedation eller analgesi hos en stående hest

Detomidinhydrochlorid 10-30 µg/kg intravenøst (i.v.) i kombination med enten

- butorphanol 0,025-0,05 mg/kg i.v. eller
- levomethadon 0,05-0,1 mg/kg i.v. eller
- acepromazin 0,02-0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin for at forøge sedation eller analgesi hos kvæg

Detomidinhydrochlorid 10-30 µg/kg intravenøst (i.v.) i kombination med

- butorphanol 0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin til præanæstetisk sedation hos hesten

Følgende anæstetika kan anvendes efter præmedicinering med detomidinhydrochlorid (10-20 µg/kg) for at opnå lateral liggende stilling og generel anæstesi:

- ketamin 2,2 mg/kg i.v. eller
- thiopental 3-6 mg/kg i.v. eller
- guaifenesin i.v. (til virkning) efterfulgt af ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Veterinærlægemidlet skal administreres før ketamin, og der skal gives tilstrækkelig tid til at sedationen kan udvikle sig (5 minutter). Ketamin og veterinærlægemidlet må derfor aldrig administreres samtidigt i den samme sprøjte.

Kombinationer med detomidin og inhalationsanæstetika hos hesten

Detomidinhydrochlorid kan anvendes som sedativ præmedicinering (10-30 µg/kg) før påbegyndelse af og ved opretholdelse af inhalationsanæstesi. Inhalationsanæstetikum gives indtil virkning. Den påkrævede mængde af inhalationsanæstetika reduceres væsentligt ved præmedicinering med detomidin.

Kombinationer med detomidin til opretholdelse af injektionsanæstesi (total intravenøs anæstesi (TIVA)) hos hesten

Detomidin kan anvendes i kombination med ketamin og guaifenesin til opretholdelse af total intravenøs anæstesi (TIVA).

Den bedst dokumenterede opløsning indeholder guaifenesin 50-100 mg/ml, detomidinhydrochlorid 20 µg/ml og ketamin 2 mg/ml. 1 g ketamin og 10 mg detomidinhydrochlorid tilsættes til 500 ml 5-10 %

guaifenesin; anæstesi opretholdes ved en infusion på 1 ml/kg/time.

Kombinationer med detomidin som indledning og opretholdelse af generel anæstesi hos kvæg

Detomidinhydrochlorid 20 µg/ kg (0,2 ml/100 kg) med

- ketamin 0,5-1 mg/kg intravenøst (i.v.), intramuskulært (i.m.) eller
- thiopental 6-10 mg/kg intravenøst (i.v.)

Virkingen af detomidin-ketamin varer i 20-30 minutter, og virkingen af detomidin-thiopental varer i 10-20 minutter.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage.

Mælk: 12 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 40351

Glas (type I) hætteglas lukket med bromobutylgummiproplukker sikret med krympehætter af aluminium.

1 x 1 hætteglas med 5 ml i en papæske.

5 x 1 hætteglas med 5 ml i en papæske.

1 x 1 hætteglas med 20 ml i en papæske.

5 x 1 hætteglas med 20 ml i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13-05-2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

-