

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Presedine Vet. 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste og kvæg

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

Klar og farveløs injektionsvæske, opløsning

3. Dyrearter

Til heste og kvæg.



4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes hos dyr med svær hjerteinsufficiens (nedsat hjertefunktion), hjerteabnormiteter (hjerteproblemer), eksisterende atrioventrikulært (AV)-/sinoatrialt (SA)-blok (forstyrrelser i den elektriske impulsledning i hjertet), svær luftvejssygdom 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 (midler der virker ved at stimulere receptorerne i det sympatiske nervesystem) eller intravenøse potentierede sulfonamider (antibiotika type). Samtidig anvendelse af intravenøse potentierede sulfonamider kan forårsage livsfarlig arytmie (hjerterytmeforstyrrelser).

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 (forårsaget af bakterielle giftstoffer) eller traumatisk shock, dyr med dehydrering eller luftvejssygdom, heste med eksisterende bradykardi (nedsat hjerterefrekvens), feber eller som er ekstremt stressede. Under længerevarende sedation (bedøvelse) 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 (i venen) 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 (indånding og optagelse af væske eller faste stoffer i lungerne), 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 (bedøvelse). 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 (smertestillende).

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 (ekstrem søvnighed), nedsat blodtryk og nedsat hjerterefrekvens 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 (sammentrækninger af livmoderen) 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. Ventrikulære arytmier er også rapporteret.

Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drægtighed:

Må ikke anvendes i sidste trimester af drægtighedsperioden, da detomidin kan forårsage kontraktioner af uterus (sammentrækninger af livmoderen) 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.

Laktation:

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 (forstærkende) virkning sammen med andre sedativa (beroligende midler), anæstetika (bedøvelsesmidler), hypnotika (sovemidler) og analgetika (smertestillende), og en dosisjustering kan derfor være nødvendig.

Når veterinærlægemidlet anvendes som præmedicinering (forudgående medicinering) inden generel anæstesi (fuld bedøvelse), 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 (beroligende) virkning, undtaget i tilfælde af anæstetiske hændelser (hændelser under bedøvelse).

For intravenøse potentierede sulfonamider, se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Overdosis:

Overdosering viser sig hovedsageligt ved forsinket opvågning efter sedation eller anæstesi (bedøvelse). Kredsløbs- og åndedrætsdepression 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 åndedrætsdepression.

Virkningen af detomidin kan reverseres ved at bruge en antidot (modgift) 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 (nedsat hjertefrekvens), hypertension (forhøjet blodtryk) (forbigående), hypotension (lavt blodtryk) (forbigående), hyperglykæmi (forhøjet blodsukker) Urinerings ¹ Penisprolaps (forbigående) ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Trommesyge ³ , øget spytksekretion (øget spytproduktion) (forbigående) Ataksi (ukoordinerede bevægelser), muskeltremor (rystelser) Kontraktion af uterus (sammenrækning af livmoderen) Næseflåd ⁴ , åndedrætsdepression (let) ⁵ , hypertermi (forhøjet temperatur), hypotermi (nedsat temperatur)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Arytmi ⁶ (hjerterytmeforstyrrelser) Øget svedtendens (forbigående)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekscitation (rastløshed) Hjerteblok (forstyrrelser i den elektriske impulsledning i hjertet) 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 åndedrætsfrekvensen.

^{6,7} Forårsager ændringer i hjertemusklers ledningsevne, som ses ved delvist atrioventrikulært og sinoatrialt blok (forstyrrelser i den elektriske impulsledning i hjertet).

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ (hjerterytmeforstyrrelser), bradykardi (nedsat hjertefrekvens), hjerteblok (forstyrrelser i den elektriske impulsledning i hjertet) ² , hypertension (forhøjet blodtryk) (forbigående), hypotension (lavt blodtryk) (forbigående) Hyperglykæmi (forhøjet blodsukker) Ataksi (ukoordinerede bevægelser), muskeltremor (rystelser) Urinerings ³ Penisprolaps (forbigående) ⁴ , kontraktion af uterus (sammenrækninger af livmoderen) Øget svedtendens (forbigående), gåsehud Hypertermi (forhøjet temperatur), hypotermi (nedsat temperatur)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Øget spytksekretion (øget savlen) (forbigående) Næseflåd ⁵ Hævelse af huden ⁶
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Kolik ⁷ (smerter i maven) Urticaria (nældefeber) Hyperventilation, åndedrætsdepression
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ekscitation (rastløshed) Overfølsomhedsreaktion

10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	
--	--

^{1,2} Forårsager ændringer i hjertemusklers ledningsevne, som er delvist atrioventrikulært og sinoatrialt blok (forstyrrelser i den elektriske impulsledning i hjertet).

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 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær (i musklen) og intravenøs (i venen) 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 (bedøvelse) og analgesi (smertelindring). Virkningen indtræder hurtigere efter intravenøs administration. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægtten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 (bedøvelsesmidler) kan anvendes efter præmedicinering (forudgående medicinering) med detomidinhydrochlorid (10-20 µg/kg) for at opnå lateral (på siden) liggende stilling og generel anæstesi (fuld bedøvelse):

- 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 (bedøvelsen) 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 (forudgående medicinering) (10-30 µg/kg) før påbegyndelse af og ved opretholdelse af inhalationsanæstesi (bedøvelse ved indånding). Inhalationsanæstetikum (bedøvelse ved indånding) 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) (fuld bedøvelse ved indgivelse i en vene).

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 (bedøvelse) 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.

Følgende procedure anbefales:

Brug to sterile nåle, én til at fylde sprøjten fra hætteglasset og én til injektion i dyret. Når den ønskede mængde er trukket op fra hætteglasset, kan nålen fjernes fra sprøjten. En separat steril nål kan sættes på sprøjten.

Proppen kan punkteres sikkert op til 10 gange med en nål på 18 gauge og op til 30 gange med en nål på 21 gauge.

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 administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Heste kvæg:

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 æsken og beholderen 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: 67702

Æske med hætteglas på 10 ml eller 20 ml.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml-hætteglas)

10 ml (i et 10 ml-hætteglas)

20 ml (i et 20 ml-hætteglas)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19, 6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

17. Andre oplysninger