

PAKKAUSSELOSTE

Equisedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo, Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ballinskelligs Veterinary Products, Ballinskelligs, Co Kerry, Irlanti

tai

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equisedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle
detomidiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kirkas, lähes väritön liuos laskimonsisäiseen injektioon.

1 ml sisältää vaikuttavana aineena 10 mg detomidiinihydrokloridia (8,36 mg detomidiinia) ja säilöntäaineena 1 mg metyyli parahydroksibentsoaattia (E218).

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosen rauhoitus ja kivunlievitys tutkimusten ja hoitotoimenpiteiden, kuten pienten kirurgisten toimenpiteiden ajaksi.

Detomidiinia voidaan käyttää seuraavissa tilanteissa:

- kliiniset tutkimukset (esim. tähystys, peräsuolitutkimukset, gynekologiset tutkimukset, röntgentutkimukset)
- pienet kirurgiset toimenpiteet (esim. haavojen hoito, hammashoito, jänneiden hoito, ihokasvainten poisto, nisien hoito)
- ennen hoitotoimenpiteitä ja lääkityksiä (esim. nenä-mahaletkun käyttö, kengitys)

Esilääkitys injektio- tai inhalaatioanestesiaa varten.

Katso kohta 12. Erityisvaroitukset – ”Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain” ennen käyttöä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on poikkeavuuksia sydämen toiminnassa tai hengityselinsairauksia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joiden yleinen terveydentila on heikentynyt (esim. nestehukasta kärsivät

eläimet).

Ei saa käyttää tiineyden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa ähkystä kärsiville hevosille.

Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa tiineille tammoille.

Katso kohta 12. Erityisvaroitukset – ”Tiineys ja imetys” sekä ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” ennen käyttöä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Detomidiini-injektio voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- sydämen harvalyöntisyyttä
- ohimenevää verenpaineen laskua tai nousua
- hengityslamaa, harvoin nopeaa hengitystä
- verensokerin kohoamista
- kuten muillakin rauhoitusaineilla, odottamattomia reaktioita (kiihtymys) voi kehittyä harvinaisissa tapauksissa
- horjumista
- sydämen rytmihäiriöitä, eteis-kammio- tai sinus-eteiskatkoksia
- kohdun supistuksia

Annoksilla, jotka ylittävät 40 mikrogrammaa painokiloa kohden, voidaan havaita seuraavia vaikutuksia: hikoilua, karvojen pystyyn nousua, lihasvapinaa, oreilla ja ruunilla ohimenevää siittimen esiinluiskahdusta.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa hevosilla saattaa esiintyä lieviä ähkyoireita alfa-2-sympatomimeettien annon jälkeen, koska tämän ryhmän aineet heikentävät ohimenevästi suoliston liikkuvuutta. Detomidiinia tulee määrätä harkiten hevosille, joilla on ähky- tai suolitukosoireita.

Virtsaneritystä on havaittavissa tavallisimmin 45 - 60 minuuttia lääkkeen annon jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti

Vain laskimonsisäisesti (iv). Valmiste tulee injisoida hitaasti. Vaikutus alkaa nopeammin laskimonsisäisen annostelun jälkeen.

Annostus

Annostaulukko käytettäessä pelkästään detomidiinia rauhoitukseen

Annostus mikrog/kg	Annostus ml/100 kg	Sedaation taso	Vaikutuksen alku (min.)	Vaikutuksen kesto (tuntia)
10 – 20	0,1 – 0,2	kevyt	3 – 5	0,5 – 1
20 – 40	0,2 – 0,4	kohtalainen	3 – 5	0,5 – 1

Kun pitkäkestoinen rauhoitus ja kivunlievitys ovat tarpeen, voidaan käyttää annosta 40 – 80 mikrog/kg. Vaikutus kestää jopa kolme tuntia. Detomidiinin annon jälkeen suositellaan odotettavan 15 minuuttia ennen toimenpiteen aloittamista.

Käytettäessä yhdessä muiden valmisteiden kanssa syvemmän rauhoituksen aikaansaamiseksi tai yleisanestesian esilääkitykseen, voidaan käyttää 10 – 30 mikrog/kg annosta. Sopivat annokset tulee tarkastaa ennen yhteiskäyttöä muiden valmisteiden kanssa (butorfanoli tai ketamiini).

Odota detomidiiniannoksen jälkeen viisi minuuttia ennen seuraavaa hoitoa, että hevosen sedaatio on riittävän syvä.

Yliannostuksen välttämiseksi hoidettavan eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Teurastus: 2 vrk

Maito: 12 tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Säilytä kuivassa paikassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 päivää.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen jäljelle jäänyt valmiste tulee hävittää tämän kestoajan puitteissa.

Hävittämispäivämäärä tulee merkitä sille varattuun tilaan etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Sedaation alkaessa hevoset saattavat horjahdella ja niiden pää saattaa äkillisesti nuokahtaa hevosen pysyessä edelleen seisaallaan. Hevosen ja hoitajan loukkaantumisen välttämiseksi sopiva hoitopaikka tulisi valita huolella. Tavanomaisista varotoimenpiteistä on huolehdittava loukkaantumisten välttämiseksi.

Shokkitilassa olevia tai maksa- tai munuaissairauksista kärsiviä eläimiä tulisi hoitaa ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydänsairauksia (harvalyöntisyyttä ja eteis-kammiokatkoksen riski), hengityselinten, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, shokkitila tai jokin muu poikkeuksellinen stressitila.

On suositeltavaa, että rehua ei anneta 12 tuntiin ennen anestesiaa.

Hoidetuille eläimelle tulisi antaa vettä tai ruokaa vasta lääkkeen vaikutuksen mentyä ohitse.

Kivuliaissa toimenpiteissä detomidiinia tulee käyttää ainoastaan yhdessä kipulääkkeen tai paikallispuudutteen kanssa.

Sedaatiovaikutuksen alkamista odotettaessa eläinten tulee antaa olla rauhallisessa ympäristössä.

Detomidiinin ja butorfanolin yhdistelmää ei tulisi käyttää hevosille, joilla on ollut aiemmin maksasairauksia tai sydämen toimintahäiriöitä. Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen antamisessa tulee olla huolellinen ja varoa valmisteen injisoimista vahingossa itseensä.

- Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen tai kun sitä on nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä. **ÄLÄ AJA AUTOA**, koska sedaatio ja muutokset verenpaineessa ovat mahdollisia.
- Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
- Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä.
- Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
- Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Mikäli ilmenee oireita, hakeudu lääkärin hoitoon.
- Jos raskaana oleva nainen käsittelee valmistetta, erityistä varovaisuutta on noudatettava vahinkoaltistumisen välttämiseksi. Valmisteen injisoiminen vahingossa itseensä saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkärille:

Detomidiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka imeytyttyään aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia kuten annoksesta riippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammiooperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tammoilla tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana. Muiden tiineyskuukausien ja laktation aikana käytetään ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa käyttää tiineille tammoille yhdessä butorfanolin kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa voi esiintyä sydämen rytmihäiriöitä, verenpaineen laskua, viivästynyttä toipumista ja syvää keskushermoston lamaa sekä hengityslamaa. Jos toipuminen viivästyy, tulisi varmistaa, että eläin voi herätä rauhallisessa ja lämpimässä paikassa. Lisähapen antaminen voi olla tarpeen verenkierron ja hengityselinten lamaantuessa. Yliannostuksen yhteydessä sekä mikäli

detomidiinin vaikutukset ovat henkeä uhkaavia, suositellaan alfa-2-adrenergisen antagonistin (atipametsoli) antoa (5 – 10 kertaa detomidiinin annos mikrog/kg).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteiskäytössä muiden rauhoitusaineiden kanssa tulee huomioida muiden valmisteiden tiedoissa mainitut varoitukset ja varotoimenpiteet.

Detomidiinia ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien kuten adrenaliinin, dobutamiinin ja efedriinin kanssa, paitsi anestesiaan liittyvissä hätätiloissa.

Samanaikainen käyttö tiettyjen tehostettujen sulfonamidien kanssa voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä. Ei saa käyttää yhdessä sulfonamidien kanssa.

Detomidiinia tulee käyttää yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa varoen, sillä additiiviset tai synergistiset vaikutukset voivat olla mahdollisia. Käytettäessä detomidiinia ja ketamiinia yhdessä anestesian esilääkityksenä, voivat anestesian ylläpitoon käytettävän halotaanin vaikutukset ilmetä viiveellä ja tällöin yliannostuksen vaara on huomioitava. Mikäli detomidiinia käytetään esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa voi valmiste aiheuttaa nukutuksen alkamisen hidastumista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.9.2019

15. MUUT TIEDOT

Reseptivalmiste.

1) Moniannospakkaus. Kirkas, tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 10 ml liuosta. Pullo on suljettu punaisella bromobutyyl- tai harmaalla klorobutyylilikumitulpalla ja alumiinikauluksella.

2) Moniannospakkaus. Kirkas, syklo-olefiini-kopolymeerinen injektiopullo, joka sisältää 15 ml liuosta. Pullo on suljettu punaisella bromobutyyl- tai harmaalla klorobutyylilikumitulpalla ja alumiinikauluksella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Valmisteen vaikuttava aine on detomidiini. Detomidiini rauhoittaa hoidettavan eläimen ja lievittää kipua. Vaikutusten voimakkuus ja kesto riippuvat annoksesta. Detomidiini toimii alfa-2-adrenoreseptorien agonistina ja havaitut kipua lievittävät vaikutukset johtuvat kipuimpulssin kulun estymisestä keskushermostossa.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99

24101 Salo
Tel: +358-201 443 360
e-mail: vetcare@vetcare.fi

BIPACKSEDEL

Equisedan vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare och frisläppande av tillverkningsats:

Ballinskelligs Veterinary Products, Ballinskelligs, Co Kerry, Irland

eller

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equisedan vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
detomidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Klar, i stort sett färglös lösning för intravenös injektion.

Varje ml innehåller 10 mg detomidinhydroklorid som aktiv substans (motsvarande detomidin 8,36 mg) och 1 mg metylparahydroxibensoat (E218) som konserveringsmedel.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För sedering och lätt smärtlindring av häst för att underlätta kliniska undersökningar och behandlingar, såsom mindre kirurgiska ingrepp.

Produkten kan användas vid:

- kliniska undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen)
- mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. sårbehandling, tandvård, behandling av senor, excision av hudtumörer, spenbehandling)
- före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning)

Premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

Före användning, se avsnitt 12. Särskilda varningar – ”Särskilda försiktighetsåtgärder för djur”.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med hjärtfel eller respiratoriska sjukdomar.

Använd inte till djur med leverinsufficiens eller njursvikt.

Använd inte till djur med allmänna hälsoproblem (t.ex. dehydrerade djur).

Använd inte under dräktighetsperiodens 3 sista månader.
Använd inte i kombination med butorfanol till hästar med kolik
Använd inte i kombination med butorfanol till dräktiga ston.

Före användning, se avsnitt 12. Särskilda varningar – ” Dräktighet och laktationdigivning” samt ”Andra läkemedel och Equisedan”.

6. BIVERKNINGAR

Injektion av detomidin kan orsaka följande biverkningar:

- bradykardi
- övergående hypo- eller hypertoni
- andningsdepression, i sällsynta fall hyperventilation
- ökning av blodsocker
- liksom med andra sedativa medel kan i sällsynta fall paradoxala reaktioner (excitation) inträffa
- ataxi
- hjärtarytmi, atrioventrikulärt- och sinusatriellt block
- sammandragningar i livmodern.

Vid doser över 40 mikrog/kg kroppsvikt ses också följande symptom: svettning, piloerektion, muskeldarrningar, övergående penisprolaps hos hingstar och kastrerade hästar.

I mycket sällsynta fall kan hästar uppvisa milda koliksymptom efter administrering av alfa-2-sympatomimetika eftersom substanser i denna klass övergående hämmar tarmmotiliteten. Läkemedlet skall användas med försiktighet till hästar med tecken på kolik eller förstoppning.

En diuretisk effekt ses vanligen 45 - 60 minuter efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet i Finland www.fimea.fi/web/sv/veterinar
i Sverige www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg

Endast för intravenös (iv) administrering. Produkten skall injiceras långsamt. Insättande av effekt sker snabbare vid intravenös användning.

Dosering

Doseringstabell vid användandet av enbart detomidin vid sedering

Dos i mikrog/kg	Dos i ml/100 kg	Nivå av sedering	Insättande av effekt (minuter)	Effektduration (timmar)
10-20	0,1-0,2	Lätt	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Måttlig	3-5	0,5-1

När långvarig sedering och analgesi krävs kan doser på 40 till 80 mikrog/kg användas. Effektdurationen är upp till 3 timmar. Det rekommenderas att vänta 15 minuter efter administrering av detomidin innan planerad behandling påbörjas.

Vid kombination med andra produkter för att förstärka sedering eller för premedicinering kan doser på 10 till 30 mikrog/kg användas. Före användning i kombination med andra produkter som butorfanol och ketamin bör doseringsanvisningarna för dessa produkter studeras. Avvakta tills hästen blivit djupt sederad (5 minuter) efter administrering av detomidin, innan annan behandling insätts.

Kroppsvikten hos djuret som skall behandlas bör bestämmas så exakt som möjligt för undvikandet av överdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

Mjolk: 12 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras torrt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen (EXP).

Bruten förpackning användes inom 28 dagar.

Öppnad injektionsflaska ska användas inom den hållbarhetstid för öppnade förpackningar som anges i bipacksedeln. Anteckna detta sista användningsdatum i det utrymme som reserverats för detta ändamål på flasketiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast för behandling av djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

När sedering inträder kan hästen börja vingla och snabbt hänga med huvudet medan den alltså förblir stående. I syfte att undvika skador hos häst och människor bör platsen för behandling väljas med omsorg. Sedvanliga försiktighetsåtgärder bör iaktas för undvikande av skador.

Djur som är i chocktillstånd eller lider av lever- eller njurskador skall endast behandlas efter risk/nytta bedömning av behandlade veterinär. Produkten skall inte användas till djur som lider av hjärtfel (med existerande bradykardi och risk för atrioventrikulärt block), respiratorisk sjukdom, lever- eller njursufficiens eller andra extraordinära stresstillstånd.

Det rekommenderas att foder undanhålles minst 12 timmar före anestesi.

Vatten eller foder skall ej ges till sederade djur förrän effekten av läkemedlet har upphört.

Vid smärtsamma tillstånd skall detomidin endast ges i kombination med ett analgetiskt medel eller lokalanestetika.

I avvaktan på att sedering skall inträda skall djuret vistas i en lugn miljö.

Kombinationen detomidin/butorfanol skall ej ges till djur med känd leversjukdom eller oregelbunden hjärtverksamhet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten skall hanteras med försiktighet och åtgärder för undvikande av oavsiktlig självinjektion vidtagas.

- Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedel eller etikett men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan inträffa.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta utsatt hudområde med riklig mängd rent vatten omedelbart efter exponering.
- Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.
- I händelse av oavsiktlig kontakt i ögon, skölj rikligt med rent vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.
- Om gravida kvinnor hanterar produkten, skall särskilda försiktighetsåtgärder vidtagas för att förhindra självinjektion, eftersom sammandragningar i livmoder och minskat fetalt blodtryck kan inträffa efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptom efter absorption kan utgöras av dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi.

Ventrikulära arytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Produkten skall ej ges till ston under dräktighetstidens sista 3 månader. Under övrig tid av dräktigheten skall produkten endast användas efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär.

Vid användning under laktation skall också risk-nytta bedömning utföras av behandlande veterinär.

Produkten skall ej ges i kombination med butorfanol till dräktiga ston.

Överdoser:

En överdosering kan orsaka hjärtarytmi, hypotoni, fördröjd återhämtning från sedering eller anestesi och allvarlig CNS- och andningsdepression. Om återhämtningen fördröjs, ska man se till att djuret får återhämta sig på en tyst och varm plats. Understödjande syrgasbehandling kan vara indicerad i fall med nedsatt blodcirkulation och andning. Vid fall av överdosering, eller om läkemedlets effekt blir livshotande, rekommenderas administrering av en alfa-2-adrenoreceptorantagonist (atipamezol i en dos på 5–10 gånger dosen detomidin beräknat som mikrog/kg).

Andra läkemedel och Equisedan:

Samtidig behandling med andra sedativa skall endast utföras efter kontroll av varnings- och försiktighetsupplysningar för aktuell produkt.

Detomidin skall ej ges i kombination med sympatomimetiska aminer såsom adrenalin, dobutamin och efedrin utom då så krävs vid brådskande behov av anestesi.

Samtidig behandling med vissa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarytmier med fatal utgång. Använd ej produkten i kombination med sulfonamider.

Detomidin skall användas med försiktighet i kombination med andra sedativa eftersom additiva/synergistiska effekter kan uppstå. När anestesi induceras med en kombination med detomidin och ketamin, före underhåll med halotan, kan effekten av halotan fördröjas och försiktighet bör iakttagas för undvikande av överdosering. När detomidin används som premedicinering före allmän anestesi kan det fördröja insättandet av effekten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.9.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt.

1) Flerdosförpackning. Injektionsflaska av klart, typ I glas med 10 ml lösning. Flaskan är tillsluten med en röd gummipropp av bromobutyl eller en grå gummipropp av klorbutyl, vilka bägge kan penetreras med nål. Gummiproppen är förseglad med en aluminiumkrage.

2) Flerdosförpackning. Injektionsflaska av klar, cyklisk oleofinpolymer med 15 ml lösning. Flaskan är tillsluten med en röd gummipropp av bromobutyl eller en grå gummipropp av klorbutyl, vilka bägge kan penetreras med nål. Gummiproppen är förseglad med en aluminiumkrage.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Övriga upplysningar

Den aktiva ingrediensen i produkten är detomidin. Detomidin orsakar sedering och lindrar smärta hos behandlade djur. Duration och intensitet av effekt är dosberoende. Detomidin verkar som en alfa-2-adrenoreceptor agonist och erhållen analgetisk effekt beror på inhibering av transmissionen

av smärtimpulser i CNS.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Finland

Vetcare Oy

PB 99, 24101 Salo

Tel: +358-20-144-33-60, e-mail: vetcare@vetcare.fi

Sverige

N-vet AB

Uppsala Science Park, S-751 83 Uppsala

Tel: + 46-(0)18-572430, info@n-vet.se