

## **PAKKAUSSELOSTE**

Cepesedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevosille ja naudoille

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

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf, Saksa

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cepesedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevosille ja naudoille  
Detomidiinihydrokloridi

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Cepesedan vet on kirkas ja väritön injektioneste, liuos, joka sisältää:

***Vaikuttava aine:***

Detomidiinihydrokloridi                      10,0 mg  
(vastaa 8,36 mg detomidiinia)

***Apuaine:***

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)      1,0 mg  
Natriumkloridi  
Suolahappo (pH:n säätöön)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Hevosen ja naudun rauhoitus ja kivunlievitys kliinisten tutkimusten ja hoitotoimenpiteiden kuten esimerkiksi pienten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Detomidiinia voidaan käyttää seuraavissa tilanteissa:

- tutkimukset (esim. endoskopia, rektaalitutkimukset, gynekologiset tutkimukset, röntgentutkimukset)
- pienet kirurgiset toimenpiteet (esim. haavojen hoito, hammashoito, jänteiden hoito, ihokasvainten poisto, vedinten hoito)
- ennen hoitotoimenpiteitä ja lääkityksiä (esim. nenä-mahaletkun käyttö, kengitys)

Esilääkitys injektio- tai inhalaatioanestesiaa varten.

Katso kohta 12 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, joilla on ongelmia yleisessä terveydentilassa (esim. nestehukasta kärsivät eläimet)

Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa ähkystä kärsiville hevosille.  
Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Detomidiini-injektio voi aiheuttaa seuraavia sivuvaikutuksia:

- bradykardia
- ohimenevä verenpaineen lasku ja/tai nousu
- hengityslama, joskus hyperventilaatio
- verensokerin kohoaminen
- kuten muillakin rauhoitusaineilla, paradoksaalisia reaktioita (kiihtymys) voi kehittyä harvinaisissa tapauksissa
- ataksia
- kohdun supistuksia
- hevosilla: sydämen rytmihäiriö, eteis-kammio- tai sinus-eteiskatkos
- naudoilla: pötsin motiliteetin estyminen, tympania, kielihalvaus

Yli 40 mikrog painokiloa kohden olevilla annoksilla voidaan havaita seuraavia vaikutuksia: hikoilua, karvojen pystyyn nousua, lihasvapinaa, oreilla ja ruunilla ohimenevää siittimen esiinluiskahdusta ja naudalla lievää, ohimenevää tympaniaa ja lisääntynyttä syljeneritystä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa hevosilla saattaa esiintyä lieviä ähkyoireita alfa-2-sympatomimeettien annon jälkeen, koska tämän ryhmän aineet heikentävät ohimenevästi suoliston motiliteettia.

Detomidiinia tulee määrätä harkiten hevosille, joilla on merkkejä ähkystä tai suolitukoksesta. Diureesia havaitaan tavallisesti 45 - 60 minuuttia lääkkeen annon jälkeen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon (IV) tai lihakseen (IM). Valmiste tulee injisoida hitaasti. Vaikutus alkaa nopeammin laskimoon annon jälkeen.

Annostus mikrog/kg	Annostus ml/100 kg	Sedaation taso	Vaikutuksen alku (min)		Vaikutuksen kesto (h)
			Hevonen	Nauta	
10 - 20	0,1 - 0,2	Kevyt	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1
20 - 40	0,2 - 0,4	Kohtalainen	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1

Mikäli tarvitaan pitkäkestoinen sedaatio ja analgesia, voidaan käyttää annosta 40 - 80 mikrog/kg. Vaikutus kestää jopa 3 tuntia.

Käytettäessä yhdessä muiden valmisteiden kanssa tehokkaamman sedaation aikaansaamiseksi tai yleisanestesian esilääkitykseen, voidaan käyttää 10 - 30 mikrog/kg annosta.

Detomidiinin annon jälkeen on suositeltavaa odottaa 15 minuuttia ennen suunniteltua toimenpidettä.

Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti yliannostuksen välttämiseksi.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei tule sekoittaa samaan ruiskuun minkään muun valmisteen kanssa.

## 10. VAROAIKA

Hevonen, nauta:

*Teurastus*: 2 päivää.

*Maito*: 12 tuntia.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

Hävitä avatun pakkauksen sisältö tämän ajan kuluttua.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### *Eläimiä koskevat erityiset varotoimet*

Sedaatiovaikutuksen alkaessa etenkin hevoset saattavat horjahdella ja niiden pää saattaa nuokahtaa äkillisesti hevosen pysyessä seisaallaan. Naudat ja etenkin nuoret naudat pyrkivät makuulle. Vammojen välttämiseksi soveltuva paikka tulisi valita huolella. Etenkin hevosten osalta on huolehdittava tavallisista varotoimenpiteistä loukkaantumisten välttämiseksi. Puhaltumisen ja rehun tai syljen aspiroimisen estämiseksi naudat tulisi pitää hoidon aikana ja jälkeen puolimakavassa asennossa kaula ja pää alhaalla.

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 (bradykardia ja eteis-kammiokatkoksen riski), hengityselinten, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, shokkitila tai jokin muu poikkeuksellinen stressitila. Detomidiniin ja butofanolin yhdistelmää ei tulisi käyttää hevosille, joilla on ollut aiemmin maksasairauksia tai sydämen toimintahäiriöitä.

Suosittelavaa on ettei rehua anneta 12 tuntiin ennen anestesiaa.

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

Kivuliaissa toimenpiteissä detomidiniä tulee käyttää ainoastaan yhdessä analgeetin tai paikallispuudutteen kanssa.

Sedaatiovaikutuksen alkamista odottaessa eläinten tulee antaa olla rauhallisessa ympäristössä.

Jos eläimen herääminen viivästyy, on tarpeellista huolehtia, ettei eläin joudu alttiiksi lämmölle tai kylmyydelle.

### *Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava*

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. **ÄLÄ AJA AUTOA**, koska sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla 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.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä, koska itsen osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

### **OHJEITA LÄÄKÄREILLE:**

Medetomidini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka imeytyttyään aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia kuten annoksesta riippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, sydämen

harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

#### **Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana. Tiineyden muiden kuukausien aikana käytetään ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Käytettäessä muiden rauhoitusaineiden kanssa samanaikaisesti tulee ensin huomioida näiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja varotoimenpiteet. Detomidiinia ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien kuten adrenaliinin, dobutamiinin ja efedriinin kanssa. Samanaikainen käyttö tiettyjen tehostettujen sulfonamidien kanssa voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä kuolemaan johtavin seurauksin. Ei saa käyttää yhdessä sulfonamidien kanssa. Detomidiinia tulee käyttää yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa varoen, sillä additiiviset tai synergistiset vaikutukset voivat olla mahdollisia. Mikäli nukutuksen esilääkityksenä käytetään detomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää ennen nukutuksen ylläpitoon käytettävää halotaania, voivat halotaanin vaikutukset ilmetä viiveellä ja tällöin pitää huomioida yliannostuksen vaara. Mikäli detomidiinia käytetään esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa voi valmiste aiheuttaa viiveen induktion alussa.

#### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa voi esiintyä sydämen rytmihäiriöitä, verenpaineen laskua, viivästynyttä toipumista ja syvää keskushermoston lamaa sekä hengityslamaa. Mikäli detomidiinin vaikutukset ovat henkeä uhkaavia, suositellaan yleisiä hoitotoimenpiteitä verenkierron ja hengityksen vakauttamiseksi sekä alfa-2-adrenergisen antagonistin antoa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

4.9.2014

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Lasinen injektiopullo 1 x 5 ml.

Lasinen injektiopullo 1 x 5 x 5 ml.

Lasinen injektiopullo 1 x 20 ml.

Lasinen injektiopullo 1 x 5 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27, FI-13721 Parola

## BIPACKSEDEL

Cepesedan vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning för häst och nöt

### 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, OM OLIKA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf, Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cepesedan vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning för häst och nöt  
Detomidinhydroklorid

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Cepesedan vet. är en klar och färglös injektionsvätska, lösning som innehåller:

#### Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid 10,0 mg/ml  
(motsvarande 8,36 mg detomidin)

#### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg/ml  
Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektion

### 4. INDIKATION(ER)

För sedering och viss smärtlindring av häst och nöt för att underlätta fysiska undersökningar och behandlingar, såsom mindre kirurgiska ingrepp.

Detomidin kan användas för:

- Undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen)
- Mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. behandling av sår, tandvård, behandling av sensor, excision av hudtumörer, behandling av spenar)
- Före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning av häst)

För premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

Se avsnitt 12 före användning.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med hjärtfel eller respiratoriska sjukdomar.

Skall inte användas till djur med leverinsufficiens eller njursvikt.  
Skall inte användas till djur med allmänna hälsoproblem (t.ex. dehydrerade djur).  
Skall inte användas i kombination med butorfanol till hästar som lider av kolik.  
Skall inte användas under sista trimestern av dräktighet

## 6. BIVERKNINGAR

Injektion av detomidin kan orsaka följande biverkningar:

- Bradykardi
- Övergående hypo- och/eller hypertoni
- Andningsdepression, i sällsynta fall hyperventilation
- Ökning av blodglukos
- Liksom med andra sedativa läkemedel kan i sällsynta fall paradoxala reaktioner (excitation) uppstå
- Ataxi
- Sammandragningar i livmodern
- Hos hästar: Hjärtarrytmi, atrioventrikulärt och sinus-atriellt block
- Hos nöt: Nedsatt motilitet av vommen, tympani, tungförlamning.

Vid doser över 40 µg/kg kroppsvikt ses också följande symptom: svettning, piloerektion och muskeldarrningar, övergående penisprolaps hos hingstar och kastrerade hästar och mild, övergående tympani av vommen och ökad salivering hos nöt.

I mycket sällsynta fall kan hästar uppvisa milda symptom på kolik efter administrering av alfa-2-sympatomimetika eftersom substanser i denna klass övergående hämmar tarmmotiliteten. Detomidin ska förskrivas med försiktighet till hästar med tecken på kolik eller impaktion. En diuretisk effekt ses vanligen inom 45 till 60 minuter efter behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Häst, nöt

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

För intravenös (IV) eller intramuskulär (IM) användning. Produkten ska injiceras långsamt. Effekttillslag kommer snabbare efter intravenös användning.

Dos i mikrogram/kg	Dos i ml/100 kg	Nivå av sedering	Insättande av effekt (minuter)		Effektduration (timmar)
			häst	nöt	
10-20	0,1-0,2	Lätt	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Måttlig	3-5	5-8	0,5-1

När långvarig sedering och analgesi krävs kan doser på 40 till 80 µg/kg användas. Effektdurationen är upp till 3 timmar.

Vid kombination med andra produkter för att förstärka sedering eller för premedicinering före generell anestesi kan doser på 10 till 30 µg/kg användas.

Det rekommenderas att vänta 15 minuter efter administrering av detomidin innan planerad behandling påbörjas.

Kroppsvikten hos djuret som ska behandlas bör bestämmas så exakt som möjligt för att undvika överdosering.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma spruta.

## 10. KARENSTID

Häst, nöt:

*Slakt:* 2 dagar

*Mjölk:* 12 timmar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dygn

Kassera eventuell överbliven produkt i flaskan vid denna tidpunkt.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### *Särskilda försiktighetsåtgärder för djur*

Då sedering sätter in kan särskilt hästar börja vingla och snabbt hänga med huvudet medan de fortfarande står upp. Nöt och särskilt ung nöt försöker ligga ner. För att undvika skador ska därför platsen väljas omsorgsfullt. Särskilt för hästar ska sedvanliga försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att de skadar sig. För att undvika tympanism (uppsvälld buk) och aspiration (inandning) av foder eller saliv ska nötkreatur hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge) under och efter behandling och huvud och hals hos det vilande djuret ska sänkas.

Djur som lider av chock eller lever- eller njursjukdom ska endast behandlas utifrån en nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär. Produkten ska inte användas till djur som lider av hjärtsjukdom (med existerande bradykardi och risk för atrioventrikulärt block), respiratoriska, lever- eller njurinsufficienser, chock eller några andra extraordinära stresstillstånd. Detomidin och butorfanol i kombination ska inte användas till hästar med leversjukdom eller oregelbunden hjärtrytm i anamnesen. Det rekommenderas att foder undanhålls i minst 12 timmar före anestesi. Vatten eller foder ska inte erbjudas behandlade djur förrän läkemedlets effekt har upphört. Vid smärtsamma ingrepp ska detomidin endast användas i kombination med analgetika eller lokalanestetika.

I väntan på sedering ska djur hållas i lugna omgivning.

Om djurets återhämtning försenas bör man skydda djuret mot värme och kyla.

### *Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur*

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Tvätta utsatt hud med stora mängder vatten omedelbart efter exponering. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

I händelse av oavsiktlig kontakt av produkten med ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar produkten ska särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion eftersom livmodersammandragningar och sänkt fetalt blodtryck kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

**RÅD TILL LÄKARE:**

Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist, symptom efter absorption kan innebära kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arrytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

### **Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Användning rekommenderas inte under sista trimestern av dräktighet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighetens övriga månader.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av andra sedativa läkemedel ska endast ske efter beaktande av dessa produkters varningar och försiktighetsåtgärder.

Detomidin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin.

Samtidig användning av vissa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarrytmi med fatal utgång. Skall inte användas i kombination med sulfonamider.

Detomidin ska användas med försiktighet i kombination med andra sedativa och anestetika eftersom additiva/synergistiska effekter är möjliga. Då anestesi induceras med en kombination av detomidin och ketamin, före underhållsbehandling med halotan, kan effekterna av halotan fördröjas och försiktighet måste iaktas för att undvika överdosering. När detomidin används för premedicinering före generell anestesi, kan produkten försena insättande av induktionen.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Vid oavsiktlig överdosering kan hjärtarrytmi, hypotoni, fördröjd återhämtning från sedering eller anestesi och allvarlig CNS- och andningsdepression uppträda. Om effekterna av detomidin blir livshotande rekommenderas allmänt understödande terapi för att stabilisera cirkulation och respiration och administrering av en antagonist mot alfa-2-adrenergika.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

4.9.2014

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 glasflaska på 5 ml.

5 x 1 glasflaska på 5 ml.

1 x 1 glasflaska på 20 ml.

5 x 1 glasflaska på 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy  
PB 27, FI-13721 Parola