

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Detomidiinihydrokloridi 10 mg
(vastaa 8,36 mg detomidiinia)

Apuaine:

Säilöntäaine:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, lähes väritön liuos laskimonsisäiseen injektioon.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Detomidiinia voidaan käyttää seuraavissa tilanteissa:

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

Esilääkitys injektio- tai inhalaatioanestesiaa varten.

Katso kohta 4.5 ennen käyttöä.

4.3 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 myös kohdat 4.7 ja 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 (bradykardia 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 analgeetin 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

Valmistetta on käsiteltävä varoen ja vältettävä valmisteen injisoimista vahingossa itseensä.

- Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen tai kun sitä on nielty, on käännytävä 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.

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. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Detomidiini-injektio voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- bradykardiaa
- ohimenevää verenpaineen laskua tai nousua
- hengityslamaa, harvoin hyperventilaatiota
- verensokerin kohoamista
- kuten muillakin rauhoitusaineilla, odottamattomia reaktioita (kiihtymys) voi kehittyä harvinaisissa tapauksissa
- ataksiaa
- 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 impaktio-oireita.

Diureettinen vaikutus 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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.

4.8 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 induktioon, voivat anestesian ylläpitoon käytettävän halotaanin vaikutukset ilmetä

viiveellä ja tällöin yliannostuksen vaara on huomioitava. Mikäli detomidiinia käytetään esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa voi valmiste aiheuttaa induktion hidastumista.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti

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

Annostus

Annostaulukko käytettäessä pelkästään detomidiinia sedaatioon

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 sedaatio ja analgesia on 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 sedaation 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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).

4.11 Varoaika

Teurastus: 2 vrk

Maito: 12 tuntia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivit ja analgeetit

ATCvet-koodi: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on 4-(2,3-dimetylibentsyyli)-imidatsolihydrokloridi (INN: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.

Detomidiinin vaikutus perifeerisiin alfa-reseptoreihin voi aiheuttaa verensokerin nousua ja suuremmilla annoksilla karvojen pystyyn nousua, hikoilua ja diureesia. Verenpaine nousee aluksi, palaa sitten normaaliksi tai laskee hieman alle normaalitason. Sydämen syke hidastuu. EKG:ssa voidaan todeta PR-välin pitenemistä ja lieviä eteis-kammiokatkoksia. Nämä muutokset ovat ohimeneviä. Hengitystaajuus laskee aluksi, mutta palautuu normaaliksi tai nousee hieman normaalitason yläpuolelle muutamassa minuutissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Detomidiini imeytyy nopeasti lihakseen annon jälkeen, T_{max} on 15 – 30 minuuttia. Hyväksikäytettävyys on lihakseen annon jälkeen 66 – 85 %. Detomidiini jakaantuu nopeasti kudoksiin. Puoliintumisaika on 0,15 tuntia laskimonsisäisen injektion jälkeen. Detomidiini metaboloituu lähes täydellisesti pääasiassa maksassa puoliintumisaikan ollessa 1 – 2 tuntia. Jakaantumistilavuus on 0,75 – 1,89 l/kg ja proteiineihin sitoutuminen 75 – 85 %. Eliminaatiopuoliintumisaika hevosella on 1,19 tuntia, jolloin virtsassa on alle 1 % muuttumatonta vaikuttavaa ainetta.

Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsan ja ulosteiden kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.
Säilytä kuivassa paikassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1) Moniannospakkaus. Kirkas, tyypin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 10 ml liuosta. Pullo on suljettu punaisella bromobutyyli- tai harmaalla klorobutyylikumitulpalla ja alumiinikauluksella.

2) Moniannospakkaus. Kirkas, syklo-olefiini-kopolymeerinen injektio pullo, joka sisältää 15 ml liuosta. Pullo on suljettu punaisella bromobutyyli- tai harmaalla klorobutyylikumitulpalla ja alumiinikauluksella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo, Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 22800 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.5.2008 / 21.12.2012 / 31.7.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.9.2019

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equisedan vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid 10 mg
(motsvarande detomidin 8,36 mg)

Hjälpämne:

Konserveringsmedel
Metylparahydroxibensoat (E 218) 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning. Klar, i stort sett färglös lösning för intravenös injektion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Detomidin 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.

Se avsnitt 4.5 före användning.

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas till djur med avvikelser i hjärtats funktion eller respiratoriska sjukdomar.

Skall ej användas till djur med leverinsufficiens eller njursvikt.

Skall ej användas till djur vars allmänna hälsotillstånd är nedsatt (t.ex. dehydrerade djur).

Skall ej användas under dräktighetsperiodens 3 sista månader.

Skall ej användas i kombination med butorfanol till hästar med kolik.

Skall ej användas i kombination med butorfanol till dräktiga ston.

Se även avsnitt 4.7 och 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då sedering sätter in kan hästen börja vingla och snabbt hänga med huvudet medan den fortfarande står upp. För att undvika skador hos häst och människor bör därför platsen för behandling väljas med omsorg. Sedvanliga försiktighetsåtgärder bör iakttagas för undvikande av skador.

Djur som lider av chock, lever- eller njursjukdom skall endast behandlas utifrån en risk-nytta bedömning av ansvarig veterinär. Produkten får ej användas till djur som lider av hjärtsjukdom (med existerande bradykardi och risk för atrioventrikulärt block), lever- eller njurinsufficiens, respiratoriska eller andra extraordinära stresstillstånd.

Foder bör undanhållas minst 12 timmar före anestesi.

Vatten eller foder skall ej erbjudas djuren före läkemedlets verkan upphört.

Vid smärtsamma ingrepp skall detomidin kombineras med analgetika eller lokalanestetika.

I väntan på insättande av medlets effekt skall djuret hållas i lugn omgivning.

Kombinationen detomidin/butorfanol skall ej ges till hästar med leversjukdom eller oregelbunden hjärtrytm i anamnesen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Produkten skall hanteras med försiktighet och åtgärder för undvikande av 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 med rikligt med rent vatten. Om symptom uppstår, uppsök läkare.
- Om gravida kvinnor hanterar produkten, skall särskilda försiktighetsåtgärder vidtagas för att förhindra oavsiktlig exponering. En självinjektion kan leda till sammandragningar i livmodern och sänkt fetalt blodtryck.

Råd till läkare:

Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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, atrioventriulärt- och sinusatriellt block
- sammandragningar i livmoder

Vid doser över 40 mikrog/kg kroppsvikt kan också följande symptom observeras:

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. Detomidin skall användas med försiktighet till hästar med tecken på kolik eller förstoppning.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlet får ej användas under sista trimestern av dräktigheten. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk-nytta bedömning under övriga dräktighetsmånader och laktation.

Skall ej användas i kombination med butorfanol till dräktiga ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Detomidin skall ej ges i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin, utom i nödfall där brådskande anestesi krävs.

Samtidig användning av vissa potentierande sulfonamider kan orsaka hjärtarytmi 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 kan uppstå. Då anestesi induceras med en kombination av detomidin och ketamin, före underhållsbehandling med halotan, kan effekterna av halotan fördröjas och försiktighet måste iakttagas för undvikande av överdosering. När detomidin används för premedicinering före generell anestesi, kan produkten försena insättande av effekten.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 inför generell anestesi 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 tillräckligt 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 undvikande av överdosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En överdosering kan orsaka hjärtarytmier, 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).

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktboprodukter: 2 dagar.

Mjök: 12 timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel

ATCvet-kod: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den verksamma substansen i produkten är 4-(2,3-dimetylbensyl)-imidazolhydroklorid

(INN: detomidin). Detomidin ger sedering av det behandlade djuret och lindrar smärta. Effektduration och intensitet är dosberoende. Detomidin verkar genom stimulering av alfa-2-adrenoreceptorer. Dess analgetiska effekt beror på hämning av överföringen av smärtimpulserna inom centrala nervsystemet.

Detomidin ger även effekter i de perifera alfareceptorerna. Därför kan även en höjning av glykoshalten i blodet och vid högre doser kan piloerektion, svettutsöndring och diures förekomma. Efter en initial ökning av blodtrycket återgår detta till normalt eller något under normalt och hjärtfrekvensen minskar. EKG uppvisar utökat PR-intervall och ett lätt atrio-ventrikulärt block kan ses. Dessa effekter är övergående. Respiratoriskt ses initialt en sänkning av andningsfrekvensen som dock inom några minuter ökar för att nå normal eller lätt förhöjd frekvens.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Detomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. T_{max} är 15 - 30 minuter. Biotillgänglighet efter intramuskulär injektion är 66 - 85%. Efter snabb distribution av detomidin till vävnaderna, med en halveringstid på 0,15 timmar efter intravenös injektion, metaboliseras det nästan fullständigt, huvudsakligen i levern. Halveringstiden är 1–2 timmar. Distributionsvolymen varierar från 0,75 till 1,89 l/kg, och proteinbindningen är 75 - 85%. Hos häst är halveringstiden i eliminationsfasen 1,19 timmar, med mindre än 1 % av ursprungssubstansen i urinen.

Metaboliterna utsöndras i huvudsak via urin och faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras torrt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1) Flerdosinjektionsflaska av klart glas (typ I) innehållande 10 ml lösning, försluten med röd bromobutyl- eller grå klorbutylgummipropp och aluminiumhätta.

2) Flerdosinjektionsflaska av klar cykloolefinkopolymer innehållande 15 ml lösning, försluten med röd bromobutyl- eller grå klorbutylgummipropp och aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 22800 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.5.2008
Datum för förnyat godkännandet: 21.12.2012 / 31.7.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.9.2019

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.