

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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. LÄKEMEDELFORM

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 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

Se avsnitt 4.5 före användning.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas till djur med hjärtfel eller respiratoriska sjukdomar.

Skall ej användas till djur med leverinsufficiens eller njursvikt.

Skall ej användas till djur med allmänna hälsoproblem (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 iakttas för undvikande av skador.

Djur som lider av chock, lever- eller njursjukdom skall behandlas utifrån en risk-nytta bedömning av ansvarig veterinär.

Produkten skall 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, 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-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 mcg/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. 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 skall ej användas under sista trimestern av dräktigheten. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk-nytta bedömning under övriga dräktighetsmånader.

Användning under laktation bör också endast ske efter risk-nytta bedömning av ansvarig veterinär. 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.

Doseringstabell vid användandet av enbart detomidin vid sedering.

Dos i mcg/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 mcg/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 mcg/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.

#### **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 mcg/kg).

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 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 uttalad 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 ökad diures förekomma. Efter en initial ökning av genomsnittligt blodtryck 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. Metaboliter 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 oöppnad 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) 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.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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**

24595

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2009-01-16  
Datum för förnyat godkännande: 2012-12-21 / 2018-07-31

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-10-14

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant