

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepesedan 10 mg/ml, injekční roztok pro koně a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Detomidini hydrochloridum 10.0 mg
(odpovídá 8.36 mg Detomidinu)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý a bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zklidnění a slabá analgezie koní a skotu, usnadnění různých vyšetření a léčby, stejně jako při menších chirurgických zákrocích.

Detomidin může být použit :

- při vyšetření (např. endoskopie, rektální a gynekologické vyšetření, rentgenování)
- při menších chirurgických zákrocích (např. ošetření poranění, ošetření zubů, léčba šlach, excize kožních nádorů, léčba struku)
- před ošetřením a zákroky (např. zavedení noso-jícnové sondy, kování)

Premedikace před podáním injekční nebo inhalační anestézie.

Před použitím čtěte bod 4.5.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se srdečními abnormalitami nebo s respiračním onemocněním.

Nepoužívat u zvířat s jaterní nedostatečností nebo se selháním ledvin.
Nepoužívat u zvířat s poruchami celkového zdravotního stavu (např. dehydratace)
Nepoužívat současně s butorfanolem u koní trpících kolikou.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti.
Viz také bod 4.7. a 4.8.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Na začátku sedace, zejména u koně, může dojít k potácení a náhlému sklonění hlavy, ale zvířata zůstávají stát. Skot, zvláště mladý dobytek, může mít tendenci si lehat. Z důvodu zamezení poranění je nutno pečlivě vybírat umístění zvířat. Zejména u koní by měla být přijata bezpečnostní opatření k prevenci sebeporanění. Skot by měl být během a po ošetření uložen do sternální polohy s hlavou a krkem umístěnou níž, aby se zabránilo nadmutí bacheru, aspiraci potravy nebo slin.

Zvířata trpící šokem nebo onemocněním jater anebo ledvin by měla být léčena pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika zodpovědným veterinárním lékařem. Přípravek by neměl být podán zvířatům trpícím onemocněním srdce (s dřívějším výskytem bradykardie a rizikem atrioventrikulárního bloku), respirační, jaterní nebo ledvinovou nedostatečností, šokem nebo jakýmkoliv jinými mimořádnými stresovými faktory. Kombinace metomidin/butorfanolu by neměla být podána u koní, u kterých v minulosti došlo k onemocnění jater nebo srdeční nepravidelnosti

Doporučuje se nejméně 12 hodinové hladovění před anestézií.

Voda nebo krmení by nemělo být nabízeno léčeným zvířatům do odeznění účinku léčivého přípravku.

Detomidin by měl být použit u bolestivých zákroků pouze v kombinaci s analgetikem nebo lokálním anestetikem.

Zvířata by měla být držena během nástupu sedace v klidném prostředí.

Zvířata by měla být chráněna před horkem nebo chladem v době trvání účinku přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití nebo injekčního samopodání přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi.

Potřísněnou kůži omyjte ihned po expozici velkým množstvím vody.

Svlékněte kontaminované oblečení, které je v přímém kontaktu s kůží.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima vypláchněte zasažené oko pitnou vodou. Při výskytu symptomů vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatrnost by měla být dodržována, jestliže manipuluje s přípravkem těhotná žena, aby nedošlo k injekčnímu samopodání, protože může dojít k děložním kontrakcím a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin je agonista alfa₂-adrenoreceptoru, symptomy po expozici mohou mít za následek klinické účinky závislé na dávce zahrnující sedaci, depresi dechové frekvence, bradykardii, hypotenzi, suchá ústa a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podání detomidinu může vyvolat následující nežádoucí účinky:

- Bradykardie
- Přechodná hypo a/nebo hypertenze
- Dechová deprese, výjimečně hyperventilace
- Nárůst hladiny glukózy v krvi
- Jako u ostatních sedativ může dojít ve výjimečných případech k paradoxní reakci (excitaci)
- Ataxie
- Kontrakce dělohy
- U koní: srdeční arytmie, atrioventrikulární a sinoatriální blok
- U skotu: snížení bachorové motility, tympanie, ochrnutí jazyka

U dávek nad 40 µg/kg ž.hm. mohou být pozorovány následující symptomy: pocení, piloerекce a svalový třes, přechodný prolaps penisu u hřebců a valachů a u skotu mírná, přechodná tympanie bachoru a hypersalivace.

Velmi vzácně můžeme u koní sledovat po podání alfa-2-sympatomimetik slabé příznaky koliky, protože látky této skupiny přechodně tlumí střevní motilitu. Detomidin by měl být ordinován s obezřetností u koní s příznaky koliky nebo zácpy. Diuretický účinek je obvykle pozorován během 45 až 60 minut po ošetření.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat v posledním trimestru březosti.

Použití v ostatních měsících březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Před souběžným použitím s jinými sedativy je nutno se obeznámit s upozorněními a bezpečnostními opatřeními dotčeného přípravku.

Detomidin by neměl být podán v kombinaci s sympatomimetickými aminy jako adrenalin, dobutamin a efedrin.

Souběžné podání některých potencovaných sulfonamidů může vyvolat srdeční arytmii s fatálními důsledky. Nepoužívat v kombinaci se sulfonamidy.

Detomidin v kombinaci s dalšími sedativy a anestetiky by měl být podáván opatrně, protože může dojít k aditivním/synergickým účinkům.

Při inhalační anestézii halotanem, kde se anestézie navozuje kombinací detomidinu a ketaminu, může být nástup účinku halotanu zpožděn, proto je nezbytné zajistit, aby nedošlo k předávkování halotanu. Při použití detomidinu k premedikaci před celkovou anestézií může přípravek oddálit nástup anestézie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní (IV) nebo intramuskulární (IM) podání.

Přípravek by měl být podán pomalu.

Nástup účinku je mnohem rychlejší po intravenózním podání.

Dávka v µg/kg	Dávka v ml/100 kg	stupeň sedace	Nástup účinku (min.)		Délka účinku (hod.)
			koně	skot	
10-20	0,1-0,2	lehká	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	střední	3-5	5-8	0,5-1

Jestliže je požadováno prodloužení zklidnění a analgezie, může být podána dávka 40 až 80 µg/kg ž.hm. Trvání účinku je až 3 hodiny.

K premedikaci před celkovou anestézií a nebo pro kombinaci s dalšími přípravky za účelem zintenzivnění sedace může být použita dávka 10 až 30 µg/kg ž.hm.

Doporučuje se přistoupit k plánované proceduře nejdříve 15 minut po podání detomidinu.

Živá hmotnost ošetřovaných zvířat by měla být stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo předávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného předávkování se může vyskytnout srdeční arytmie, hypotenze, oddálení probuzení a hluboká deprese CNS a dechové frekvence. Kdyby účinky detomidinu začaly být život ohrožující, doporučují se obecná opatření pro stabilizaci oběhu a respirace a podání alfa₂-adrenergických antagonistů.

4.11 Ochranné lhůty

Maso koní : 2 dny

Mléko klisen: 12 hodin

Maso skotu : 2 dny

Mléko krav: 12 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: sedativa a analgetika

ATCvet kód: QN05CM90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivá látka přípravku je 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazol-hydrochlorid (INN: Detomidinum). Detomidin působí na ošetřovaná zvířata sedativně a analgeticky. Délka a intenzita účinku je závislá na dávce. Účinek detomidinu je založen na výrazné stimulaci alfa₂-adrenoreceptorů. Jeho analgetický účinek je založen na inhibici impulsů bolesti v CNS.

Detomidin také působí na periferní alfa-receptory, z tohoto důvodu může dojít ke zvýšení hladiny glukózy v krvi a u vyšších dávek k piloerecti, pocení a diurézi. Po počátečním

nárůstu krevního tlaku dochází k návratu k normálu nebo slabě pod normál, a poklesu srdečního pulsů. EKG vykazuje prodloužený PR-interval a u koní můžeme pozorovat lehké atrioventrikulární bloky. Výše zmíněné změny jsou přechodné. Po počátečním poklesu dechové frekvence dochází během několika minut k její normalizaci nebo je dechová frekvence lehce zvýšená.

5.2 Farmakokinetické údaje

Detomidin se po intramuskulárním podání rychle vstřebává. T_{max} je 15 – 30 minut. Po intramuskulárním podání je biologická dostupnost 66-85%. Po rychlé distribuci detomidinu v tkáních se metabolizuje téměř kompletně hlavně v játrech, $t_{1/2}$ je 1 až 2 hodiny. Metabolity se vylučují hlavně močí a výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto by tento veterinární léčivý přípravek neměl být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.
Po uplynutí této doby zbylý přípravek zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná (třída I) injekční lahvička uzavřená potaženou gumovou zátkou (třída I) a hliníkovou pertlí s polypropylenovou krytkou.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
313 03 Burgdorf
SRN

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.4.2007 / 24. 10. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

říjen 2011