

 **25. juni 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Presedine Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32974

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Presedine Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 10 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Detomidinhydrochlorid 10,0 mg

(svarende til 8,36 mg detomidin)

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Methylparahydroxybenzoat (E218) | 1,0 mg |
| Natriumchlorid |  |
| Saltsyre, fortyndet (til pH-justering) |  |
| Natriumhydroxid (til pH-justering) |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

Klar og farveløs injektionsvæske, opløsning

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Heste og kvæg

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Et sedativum beregnet til brug hos heste og kvæg ved:

* Undersøgelser med diagnostiske formål, f.eks. endoskopi og røntgen
* Behandling af sår, skoning af heste og skift af forbindinger
* Mindre operative indgreb, f.eks. kastration og fjernelse af knuder.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes hos dyr med kredsløbsforstyrrelser.

Må ikke anvendes hos heste med eksisterende AV-blok eller hos dyr med svær hjerteinsufficiens, luftvejssygdom eller nyresvigt.

Må ikke anvendes samtidig med sympatomimetiske aminer eller intravenøse potenserede sulfonamider.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes hos hopper i sidste drægtighedstrimester.

**3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste, der er i shock eller i fare for at gå i shock, heste med hjertesygdom eller heste, der har feber, bør kun behandles efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Behandlede heste skal beskyttes mod ekstreme temperaturer.

Efter behandling bør dyrene komme sig i rolige omgivelser.

Ved smertefulde procedurer bør produktet kun anvendes i kombination med et analgetikum.

Veterinærlægemidlet bør altid administreres inden ketamin. Desuden er det vigtigt at vente tilstrækkeligt længe (ca. 5 minutter) på, at den sedative virkning indtræder. De to produkter bør derfor aldrig administreres samtidigt.

Der skal udvises særlig forsigtighed hos dyr med lever- og nyresygdom.

Intravenøs injektion skal foretages langsomt. Det anbefales at undlade fodring i mindst 12 timer inden anæstesi. Vand og foder bør ikke gives til behandlede dyr, før den sedative virkning har fortaget sig helt.

Kort efter behandling kan heste udvise excitation og sænke hovedet. Kvæg, navnlig ungkvæg, kan blive apatiske og vil typisk lægge sig ned efter administration af meget høje doser.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen, men LAD VÆRE MED AT FØRE MOTORKØRETØJ, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Skyl det berørte hudområde straks efter eksponering med rigelige mængder rindende vand.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles med rigelige mængder rindende vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Hvis gravide kvinder håndterer produktet, skal de være særligt forsigtige for at undgå selvinjektion, da sammentrækninger af livmoderen og et blodtryksfald hos fosteret kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Detomidin er en alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

**3.6 Bivirkninger**

Kvæg:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden(< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Nedsat hjertefrekvens, hjerteblok1,hypotension2Ændringer i vejrtrækningsfrekvensUrticaria, overfølsomhedsreaktionExcitation3Øget svedtendensManglende koordination (af lemmerne), koordinationsbesvær (i lemmerne), muskelrystelser Øget urinvolumen4 |

*1 Ændringer i hjertemuskulaturens ledning (viser sig ved partielt atrioventrikulært og sinuatrialt blok)*

*2 Forbigående*

*3 Paradoksalt respons*

*4 Ses normalt inden for 45-90 minutter efter behandling.*

Heste:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Kolik1 |
| Meget sjælden(< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Nedsat hjertefrekvens, hjerteblok2,hypotension3Ændringer i vejrtrækningsfrekvensUrticaria, overfølsomhedsreaktionExcitation4Øget svedtendensManglende koordination (af lemmerne), koordinationsbesvær (i lemmerne), muskelrystelser Øget urinvolumen5 |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Penisprolaps6 |

*1 Heste kan udvise tegn på mild kolik efter administration af alfa-2-adrenoreceptoragonister, da stoffer af denne klasse hæmmer tarmenes motilitet.*

*2 Ændringer i hjertemuskulaturens ledning (viser sig ved partielt atrioventrikulært og sinuatrialt blok)*

*3 Forbigående*

*4 Paradoksalt respons*

*5 Ses normalt inden for 45-90 minutter efter behandling.*

*6 Hos hingste og vallakker; forbigående og partiel.*

Milde bivirkninger er i henhold til rapporter gået over af sig selv uden behandling. Alvorlige bivirkninger bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Drægtighed:

Må ikke anvendes hos hopper i sidste drægtighedstrimester.

I andre stadier af drægtighedsperioden må produktet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laktation:

Der er fundet spor af detomidin i mælk.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos avlsheste er ikke fastlagt.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed sammen med andre sedativa og anæstetika, da der ses additive/synergistiske virkninger.

Produktet kan om nødvendigt anvendes sammen med lokalbedøvende midler.

Når detomidin anvendes som præmedicinering inden generel anæstesi, kan produktet forsinke virkningens indsættelse. Se også pkt. 3.3 "Kontraindikationer" og pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Administrationsvej: intramuskulær og intravenøs anvendelse.

Alt efter ønsket sedationsgrad: 10-80 µg/kg, administreret ved intramuskulær injektion eller langsom intravenøs injektion. Dette svarer til 0,1-0,8 ml/100 kg legemsvægt.

Følgende procedure anbefales:

Brug to sterile nåle, én til at fylde sprøjten fra hætteglasset og én til injektion i dyret. Når den ønskede mængde er trukket op fra hætteglasset, kan nålen fjernes fra sprøjten. En separat steril nål kan sættes på sprøjten.

Proppen kan punkteres sikkert op til 10 gange med en nål på 18 gauge og op til 30 gange med en nål på 21 gauge.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Overdosering er hovedsagelig karakteriseret ved forsinket restitution efter sedation. Hvis restitutionen er forsinket, skal det sikres, at dyret kan komme sig et roligt og varmt sted. Supplerende ilt kan være indiceret ved kredsløbs- og respirationsdepression.

I tilfælde, hvor der sker overdosering, eller hvor effekten af detomidin bliver livstruende, anbefales det at administrere en alfa-2-antagonist (atipamezol) (2-10 gange detomidin-dosen i µg/kg). AV-blok ved brug af detomidin kan forebygges ved intravenøs administration af atropin (0,005-0,02 mg/kg). Atropin kan give bivirkninger som f.eks. arytmi.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

-

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Heste:

Slagtning: 2 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg:

Slagtning: 2 dage

Mælk: 12 timer

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QN05CM90

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Detomidin er et sedativum med analgetiske egenskaber (alfa-2-adrenoceptoragonist), der kan anvendes for at lette håndteringen af heste og kvæg ved undersøgelser, mindre operative indgreb og lignende behandlinger.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Detomidin absorberes hurtigt og fuldstændigt efter intramuskulær injektion. Den hurtige fordeling til vævene efterfølges af en næsten komplet metabolisering. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og fæces.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Æske med et klart type I-hætteglas indeholdende 5 ml produkt (i et 10 ml-hætteglas) eller et klart type I-hætteglas indeholdende 10 ml produkt (i et 10 ml-hætteglas) eller et klart type I-hætteglas indeholdende 20 ml produkt (i et 20 ml-hætteglas) med en grå prop af belagt bromobutylgummi og aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**Repræsentant**

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67702

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

23. juni 2023

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

25. juni 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel­databasen.