# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cepesedan 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

# KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

## Léčivá látka:

Detomidinum 8,36 mg

(jako detomidini hydrochloridum 10,0 mg)

## Pomocné látky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben | 1,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý roztok.

# KLINICKÉ INFORMACE

## Cílové druhy zvířat

Koně, skot.

## Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Sedace a analgezie koní a skotu k různým vyšetřením a ošetřením a v případech, kde bude zacházení se zvířaty usnadněno podáním veterinárního léčivého přípravku. Premedikace před podáním injekčních nebo inhalačních anestetik.

## Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se závažným srdečním selháváním, srdečními abnormalitami, pre-existujícími AV/SA bloky, závažným respiračním onemocněním nebo závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin.

Nepoužívat v kombinaci s butorfanolem u koní s kolikou bez dalšího sledování koně kvůli příznakům

klinického zhoršení.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy nebo potencovanými sulfonamidy podávanými intravenózně. Současné užívání s potencovanými sulfonamidy podávanými intravenózně může způsobit srdeční arytmii s fatálním koncem.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## Zvláštní upozornění

Nejsou.

## Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před podáním veterinárního léčivého přípravku by měl odpovědný veterinární lékař pečlivě vyhodnotit poměr přínosu a rizika u následujících kategorií zvířat: zvířata, která se blíží nebo jsou v endotoxickém nebo traumatickém šoku, dehydrovaná zvířata nebo zvířata s respiračním onemocněním, koně s preexistující bradykardií, horečkou nebo v extrémním stresu. Během delší sedace sledujte tělesnou teplotu a v případě potřeby proveďte opatření k udržení normální tělesné teploty.

Zvířata by měla být po podání veterinárního léčivého přípravku umístěna na maximálně klidném místě. Před zahájením jakéhokoli zákroku je třeba počkat na dosažení nejvyššího účinku sedace (přibližně 10-15 minut po intravenózním podání). Po nástupu účinku je třeba mít na paměti, že zvířata se mohou potácet a padá jim hlava. Skot a zejména mladý skot má tendenci si lehat, pokud je podána vyšší dávka detomidinu. Aby se minimalizovalo riziko poranění, tympanie nebo aspirace, měla by být přijata opatření, jako je výběr vhodného prostředí k zákroku a poloha s hlavou a krkem níž.

U koní se doporučuje lačnění 12 hodin před plánovanou anestezií. Voda nebo krmení by nemělo být nabízeno do odeznění účinku veterinárního léčivého přípravku.

U bolestivých zákroků by měl být veterinární léčivý přípravek kombinován s dalším analgetikem (analgetiky).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Někteří koně, i když jsou zjevně hluboce utlumeni, mohou stále reagovat na vnější podněty. Na ochranu veterinářů a ošetřovatelů by měla být uplatňována běžná bezpečnostní opatření.

Detomidin je agonista 2-adrenergních receptorů, který může u lidí způsobit sedaci, somnolenci, hypotenzi a bradykardii.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část velkým množstvím čisté vody. Odstraňte

kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s veterinárním léčivým přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně podaným přípravkem, protože po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin hydrochlorid je agonista 2-adrenergních receptorů. Příznaky po jeho absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, útlumu dýchání, bradykardie, hypotenze, suchosti v ústech a hyperglykémie. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## Nežádoucí účinky

**Skot**

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | bradykardie, hypertenze (přechodná), hypotenze (přechodná)hyperglykémiemočení1prolaps pyje (přechodný)2 |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | tympanie bachoru3, hypersalivace (přechodná)ataxie, svalový třes děložní stahyvýtok z nosu4, respirační útlum (lehký)5 hypertermie, hypotermie |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000ošetřených zvířat): | arytmie6zvýšené pocení (přechodné) |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | excitacesrdeční blok7 hyperventilace (lehká)8 |

1 Diuretický účinek lze pozorovat 45 až 60 minut po ošetření.

2 Může dojít k částečnému prolapsu pyje.

3 Látky této skupiny inhibují motilitu bachoru a střev. Může způsobit mírné nadýmání u skotu.

4 Hlenový výtok z nosu může být pozorován kvůli postupnému věšení hlavy během sedace.

5,8 Způsobuje změny dechové frekvence.

6,7 Způsobuje změny vodivosti v srdečním svalu, o čemž svědčí částečné atrioventrikulární a sinoatriální bloky.

## Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | arytmie1, bradykardie, srdeční blok2, hypertenze (přechodná),hypotenze (přechodná)hyperglykémie ataxie, svalový třes močení3prolaps pyje (přechodný)4, děložní stahy zvýšené pocení (přechodné), piloerekce hypertermie, hypotermie |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | hypersalivace (přechodná)výtok z nosu5 otok kůže6 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000ošetřených zvířat): | kolika7kopřivkahyperventilace, respirační útlum |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | excitace hypersensitivní reakce |

1,2 Způsobuje změny vodivosti v srdečním svalu, o čemž svědčí částečné atrioventrikulární a sinoatriální bloky.

3 Diuretický účinek lze pozorovat 45 až 60 minut po ošetření.

4 U hřebců a valachů může dojít k částečnému prolapsu pyje.

5,6 Hlenové výtoky z nosu a otok hlavy a hřbetu nosu mohou být pozorovány kvůli postupnému věšení

hlavy během sedace.

7 Látky této skupiny inhibují střevní motilitu.

Mírné nežádoucí příznaky odeznějí spontánně bez léčby. Závažné nežádoucí účinky je třeba léčit

symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

## Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost

Nepodávejte během posledního trimestru březosti, jelikož detomidin může způsobovat stahy dělohy a snížení krevního tlaku plodu.

V ostatních fázích březosti podávejte pouze po pečlivém vyhodnocení přínosu a rizika odpovědným

veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Laktace

Detomidin je ve stopovém množství vylučován do mléka. Podávejte pouze po pečlivém vyhodnocení

přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Plodnost

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u plemenných koní. Podávejte pouze po pečlivém vyhodnocení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

## Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Detomidin má aditivní/synergický účinek s jinými sedativy a anestetiky, hypnotiky a analgetiky, a proto může být zapotřebí vhodně upravit dávku.

Pokud je veterinární léčivý přípravek použit jako premedikace před celkovou anestezií, může

veterinární léčivý přípravek oddálit nástup indukce.

Detomidin by se neměl používat ve spojení se sympatomimetickými aminy, jako je adrenalin, dobutamin a efedrin, protože tyto látky působí proti sedativnímu účinku detomidinu, s výjimkou případů intervence účinků anestetik.

Intravenózní potencované sulfonamidy viz bod 3.3 Kontraindikace.

## Cesty podání a dávkování

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Podává se intramuskulárně nebo intravenózní pomalou infuzí v dávce detomidin hydrochloridu 10–80 µg /kg ž.hm. v závislosti na stupni a trvání potřebné sedace a analgezie. Účinek je rychlejší po intravenózním podání. Aby bylo zajištěno správné dávkování, má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

**Jednorázové podání (koně a skot)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka | Účinek | Délka účinku(hod.) | Ostatní účinky |
| ml/100 kg | µg/kg |
| 0,1-0,2 | 10 - 20 | Sedace | 0,5 – 1 |  |
| 0,2-0,4 | 20 - 40 | Sedace a analgezie | 0,5 – 1 | Lehká ataxie |
| 0,4-0,8 | 40 - 80 | Hlubší sedace a vyšší analgezie | 0,5 - 2 | Ataxie, pocení, piloerekce, svalový třes |

Účinek nastupuje cca za 2–5 minut po i.v. podání. Plný účinek lze pozorovat za 10–15 minut po i.v. podání. Pokud je třeba, může být po 15 minutách opětovně podána celková dávka detomidin hydrochloridu až 80 µg/kg.

Následující pokyny pro dávkování ukazují různé možnosti kombinace detomidin hydrochloridu. Současné podávání s jinými léky by však mělo být vždy založeno na posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem a s ohledem na SPC příslušných přípravků.

## Kombinace s detomidinem ke zvýšení účinku sedace nebo analgezie u stojících koní

Detomidin hydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. v kombinaci s buď

* butorfanolem 0,025-0,05 mg/kg i.v. nebo
* levomethadonem 0,05-0,1 mg/kg i.v. nebo
* acepromazinem 0,02-0,05 mg/kg i.v.

## Kombinace s detomidinem ke zvýšení účinku sedace nebo analgezie u skotu

Detomidin hydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. v kombinaci s

* butorfanolem 0,05 mg/kg i.v.

## Kombinace s detomidinem k sedaci před celkovou anestezií u koní

Následující anestetika mohou být podávána po premedikaci detomidin hydrochloridem (10-20 µg/kg) k dosažení boční polohy vleže a celkové anestezie:

* + ketamin 2,2 mg/kg i.v. nebo
	+ thiopental 3-6 mg/kg i.v. nebo
	+ guaifenesin i.v. (k dosažení účinku) a následně ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Veterinární léčivé přípravky podávejte před ketaminem a ponechte dostatek času na rozvinutí sedace (5 minut). Ketamin a veterinární léčivý přípravek proto nikdy nesmí být podáván současně ve stejné injekční stříkačce.

## Kombinace detomidinu a inhalačních anestetik u koní

Detomidin může být podán jako sedativní premedikace (10-30 µg/kg) před indukcí a během trvání inhalační anestezie. Inhalační anestetikum je podáváno k dosažení účinku. Potřebné množství inhalačních anestetik je významně sníženo premedikací detomidinem.

## Kombinace s detomidinem k udržení intravenózní anestezie (celková intrabvenózní anestezie (total intravenous anaesthesia -TIVA)) koní

Detomidin může být podáván v kombinaci s ketaminem a guaifenesinem k udržení celkové intravenózní anestezie (TIVA).

Nejlépe zdokumentovaný roztok obsahuje guaifenesin 50-100 mg/ml, detomidin hydrochlorid

20 µg/ml a ketamin 2 mg/ml. 1 g ketaminu a 10 mg detomidin hydrochloridu se přidá k 500 ml 5-10 % guaifenesinu; anestezie se udržuje infuzí 1 ml/kg/hod.

## Kombinace s detomidinem k indukci a udržení celkové anestezie u skotu

Detomidin hydrochlorid 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) s

* ketaminem 0,5-1 mg/kg i.v., i.m. nebo
* thiopentalem 6-10 mg/kg i.v.

Účinek kombinace detomidin-ketamin trvá po dobu 20-30 minut, účinek kombinace detomidin-thiopental 10-20 minut.

## Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování se projevuje zejména prodlouženým probouzením po sedaci nebo anestezii. V ojedinělých případech dochází k depresi oběhového a respiračního systému.

Pokud probouzení zvířete trvá déle, je třeba je umístit na klidném a teplém místě.

V případě oběhové a respirační deprese může být podán kyslík a/nebo symptomatická léčba. Účinek veterinárního léčivého přípravku může být zvrácen použitím antidota obsahujícího účinnou

látku atipamezol, který je 2-antagonistou. Dávka atipamezolu je 2-10x vyšší než dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku počítaná v g/kg. Například jestliže je koni podán tento veterinární léčivý přípravek v dávce 20 g/kg (0,2 ml/100 kg), pak dávka atipamezolu by měla být 40-200 g /kg (0,8-4 ml/100 kg).

## Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

## Ochranné lhůty

Koně a skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

# FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

* 1. **ATCvet kód:** QN05CM90

## Farmakodynamika

Léčivou látkou toho veterinárního léčivého přípravku je detomidin, chemickou strukturou 4(2,3- dimethylbenzyl) imidazol hydrochlorid. Detomidin je 2-agonista s centrálním účinkem na přenos noradrenalinem zprostředkovaných nervových impulsů. U zvířat snižuje vědomí a zvyšuje práh bolestivosti. Doba trvání a stupeň sedace a analgezie je závislá na dávce.

Podání detomidinu snižuje srdeční puls, na začátku dochází k vzestupu krevního tlaku, který se

postupně vrací k normálu. Mohou se objevit přechodné změny vodivosti v srdečním svalu, projevující se jako parciální atrioventrikulární (AV) a sinoatriální (SA) bloky. Respirační reakce zahrnují počáteční zpomalení během několika sekund až 1-2 minut po podání s postupným návratem k normálu do 5 minut. Pocení, piloerekce, salivace a mírný svalový třes se často objevuje zejména po podání vysokých dávek. U hřebců a valachů se může objevit částečný, přechodný prolaps pyje. U skotu byly pozorovány případy mírné tympanie a zvýšené sekrece slin. U obou druhů zvířat je zvýšena koncentrace krevního cukru.

## Farmakokinetika

Detomidin je po intramuskulárním podání rychle absorbován a tmax se pohybuje od 15 do 30 minut. Detomidin je rychle distribuován v organismu, (Vd) se pohybuje mezi 0,75 l/kg až 1,89 l/kg. Detomidin se ze 75–85 % váže na bílkoviny. Je oxidován hlavně v játrech; malé množství je metylováno v ledvinách. Většina metabolitů je vylučována močí, T1/2 je 1-2 hodiny. V malém množství se vylučuje do mléka skotu. 23 hodin po podání není jeho množství detekovatelné.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné (typ I) injekční lahvičky uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovým lemovacím víčkem.

1 x 1 injekční lahvička o objemu 5 ml v papírové krabičce

5 x 1 injekční lahvička o objemu 5 ml v papírové krabičce

1 x 1 injekční lahvička o objemu 20 ml v papírové krabičce

5 x 1 injekční lahvička o objemu 20 ml v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

# JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

# REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/07-C

# DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16.04.2007

# DATUM REVIZE TEXTU

03/2025

# KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků

Unie *(*[*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*](https://medicines.health.europa.eu/veterinary))*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi *(*[*https://www.uskvbl.cz*](https://www.uskvbl.cz/)).