

CEPESEDAN™

(Detomidine hydrochloride injection – 10 mg/mL)

DIN 02335441

Injectable sedative and analgesic for use in horses only – Sterile Solution.
For veterinary use only.

Active Ingredient – Each mL contains:

Detomidine hydrochloride..... 10 mg

Non-medicinal ingredients – Each mL contains:

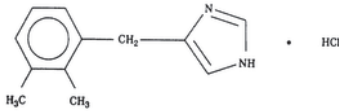
Methylparahydroxybenzoate (preservative)..... 1 mg

Sodium chloride..... 5.9 mg

Water for injection..... q.s

Description: CEPESEDAN™ is a synthetic alpha-2 adrenoceptor agonist with sedative and analgesic properties. The chemical name is 1H-imidazole, 4-[(2,3-dimethylphenyl)methyl]-hydrochloride and the active ingredient's name is detomidine hydrochloride. It is a white, crystalline, water soluble substance having a molecular weight of 222.7. The molecular formula is C₁₂H₁₄N₂·HCl.

Chemical Structure:



Indications: CEPESEDAN™ is indicated for use as a sedative and analgesic to facilitate minor surgical and diagnostic procedures in mature horses and yearlings.

Dosage and Administration: Administer CEPESEDAN™ intravenously or intramuscularly at the rates of 20 or 40 µg detomidine hydrochloride per kg of body weight (0.2 to 0.4 mL of CEPESEDAN™ per 100 kg or 220 lbs.), depending upon the depth and duration of sedation and analgesia required. Analgesia is more pronounced when the drug is given intravenously. Sedative and analgesic effects will usually occur in 2 to 5 minutes and will persist for 30 minutes to 2 hours, depending upon the dosage and route of administration.

Prior to and following injection, the animal should be allowed to rest quietly. The full effect should be reached within 2 to 4 minutes after I.V. injection and 3 to 5 minutes after intramuscular injection.

Contra-indications: Not to be used in horses with pre-existing AV or SA block, with severe coronary insufficiency, cerebrovascular disease, respiratory disease, or chronic renal failure. Detomidine hydrochloride should not be used in breeding horses since the potential risk has not been assessed in either stallions or mares.

Caution: The drug is a potent α₂-agonist which should be used with extreme caution with other sedatives, analgesics, or anesthetics as these are likely to produce additive effects. The use of epinephrine should be avoided, except in anesthetic emergency, since epinephrine may potentiate the effects of α₂-agonists. Careful consideration should be given prior to the administration of CEPESEDAN™ to horses in endotoxic or traumatic shock or approaching shock, to horses with advanced liver or kidney disease or other preexisting conditions of stress such as extreme heat or cold, high altitude, or fatigue. Intravenous potentiated sulfonamides should not be used in anesthetized or sedated horses as potentially fatal dysrhythmias may occur. Protect treated horses from temperature extremes. Food and water should be withheld until the sedative effect of CEPESEDAN™ has worn off.

Warning: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children.

Adverse reactions: As with all α₂-agonists, the potential for isolated cases of hypersensitivity, including paradoxical response (excitation) exists. There has been an occasional appearance of arrhythmia, hypertension, and bradycardia in horses treated with detomidine hydrochloride. Piloerection, sweating and salivation, and, occasionally, slight muscle tremors are frequently seen after administration. Partial transient penis prolapse may be seen. Decreased heart rate and respiratory rates may occur. Incoordination or staggering is usually seen only during the first 3 to 5 minutes after injection, until animals have secured a firm footing. Because of continued lowering of the head during sedation, passive congestion may occur occasionally in the lips, the facial area, and the upper airways. Tying the head in a slightly elevated position generally prevents these effects.

NOTE TO USERS: Animals should not be left unattended during the development and duration of sedation. Allowing the horse to stand quietly for 5 minutes prior to and after injection may improve the response to CEPESEDAN™. Some horses, although apparently deeply sedated, may still respond to external stimuli. Routine safety measures should be employed to protect practitioners and handlers.

Overdosage: Detomidine hydrochloride is tolerated in horses at up to 200 µg per kg of body weight (10 times the low dosage and five times the high dosage). In safety studies in horses, detomidine hydrochloride at 400 µg per kg of body weight, administered once a day for 3 consecutive days produced microscopic foci of myocardial necrosis in 1 of 8 horses.

CLINICAL PHARMACOLOGY: CEPESEDAN™, a non-narcotic sedative and analgesic, is a potent α-2 adrenoceptor agonist which produces sedation and superficial and visceral analgesia which is dose dependent in its depth and duration. Profound lethargy and a characteristic lowering of the head with reduced sensitivity to environmental stimuli (sounds, etc.) are seen with detomidine. A short period of incoordination is characteristically followed by immobility and a firm stance with front legs well spread. The analgesic effect is most readily seen as an increase in the pain threshold at the body surface. With intravenous administration, both superficial and visceral analgesia are seen to depths which allow for such procedures as flank incision after local anesthesia, penetration of the peritoneum, and rectal examinations for diagnosis of colic. Sensitivity to touch is little affected and in some cases may actually be enhanced.

Chemical restraint and pain relief provided by α-2 adrenoceptor agonists facilitates the handling of fractious animals, and aids in the conduct of uncomfortable diagnostic or therapeutic procedures such as endoscopy, nasogastric tubing, and rectal examinations. It also facilitates surgical procedures (with or without local anesthesia) such as suturing of skin lacerations, flank incisions for ovariectomy, vaginal suturing, and castration. With detomidine administration, heart rate is markedly decreased, blood pressure is initially elevated and then a steady decline to normal is seen. A transient change in the conductivity of the cardiac muscle may occur, as evidenced by partial atrioventricular (AV) and sinoauricular (SA) blocks. This change in the conductivity of the cardiac muscle may be prevented by I.V. administration of atropine at a dosage of 0.02 mg/kg of body weight. A diuretic effect is usually observed within 45 to 60 minutes after treatment. Effects on blood clotting time or other hematological parameters was not encountered at dosages of 20 or 40 µg per kg of body weight. Respiratory responses include an initial slowing of respiration within a few seconds to 1 to 2 minutes after administration, increasing to normal within 5 minutes. An initial decrease in tidal volume is followed by an increase.

Post-approval experience: Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in under-reporting. The adverse events here reflect reported observations regardless of association with causality. Adverse events are listed by body system, in descending order of frequency:

Systemic disorders: Lethargy, hyperthermia

Neurological disorders: Ataxia, sedation and muscular tremors, loss of consciousness

Respiratory tract disorders: Tachypnea, dyspnea

Cardiovascular disorders: Tachycardia

Immune system disorders: Urticaria

Digestive tract disorders: Abdominal pain

Skin and appendages disorders: Hyperhidrosis

Storage: 15°–30°C (59°–86°F) – Protect from light. Content should be used within 90 days of the first puncture (20 punctures maximum).

Presentation: Supplied in 5mL and 20mL multidose vials containing 10mg detomidine hydrochloride per mL.

Manufactured by:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 – USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com



Orders & Product information: Call 1 888 590 9839

Revision Date: 5 March 2021

DIN 02335441

Sédatif et analgésique injectable pour chevaux seulement – Solution stérile. Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif – Chaque mL contient:

Chlorhydrate de détomidine 10mg

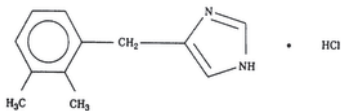
Ingrédients non-médicinaux – Chaque mL contient:

Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation) 1mg

Chlorure de sodium 5,9mg

Eau pour injection q.s

Description: CEPESEDAN™ est un agoniste de synthétique des récepteurs adrénergiques- α_2 qui possèdent des propriétés sédatives et analgésiques. Le nom chimique est [(diméthyl-2,3 benzyle)-4-(5) imidazole] HCl et le nom de l'ingrédient pharmaceutique actif est le chlorhydrate de détomidine. C'est une substance blanche, cristalline et soluble dans l'eau avec un poids moléculaire est de 222,7. La formule moléculaire est de $C_{12}H_{14}N_2 \cdot HCl$. Structure chimique:



Indications: CEPESEDAN™ est indiqué comme sédatif et analgésique pour faciliter les procédures chirurgicales mineures et la démarche diagnostique chez les chevaux adultes et les poulains d'un an.

Posologie et Administration: Administrer CEPESEDAN™ par voie intraveineuse ou intramusculaire à raison de 20 à 40 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids corporel (0,2 à 0,4 mL de CEPESEDAN™ par 100 kg ou 220 lbs.) selon la profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie requises. L'analgésie est plus prononcée en administration intraveineuse. Les effets sédatifs et analgésiques se produisent généralement entre 2 et 5 minutes et persistent de 30 minutes à 2 heures selon la dose et la voie d'administration.

Avant et après l'injection, l'animal devrait pouvoir se reposer tranquillement. L'effet maximal devrait être atteint dans les 2 à 4 minutes après une injection I.V. et de 3 à 5 minutes après une injection intramusculaire.

Contre-indications: Ne pas utiliser chez les chevaux souffrant de bloc AV ou SA pré-existant, d'une insuffisance coronarienne grave, de maladie cérébrovasculaire, de maladie respiratoire, ou d'insuffisance rénale chronique. Le chlorhydrate de détomidine ne devrait pas être utilisé chez des chevaux de reproduction car les risques potentiels n'ont pas été évalués chez les étalons et les juments.

Précautions: Ce médicament est un puissant agoniste des récepteurs adrénergiques- α_2 qui devrait être utilisé avec extrême prudence lorsqu'il est administré simultanément avec d'autres médicaments sédatifs, analgésiques, ou anesthésiques en raison d'effets cumulatifs potentiels. Une L'épinephrine pouvant potentialiser les effets des α_2 -agonistes, son utilisation doit être évitée sauf en cas d'urgence anesthésique. Une attention particulière devrait être apportée avant l'administration de CEPESEDAN™ aux chevaux sous un choc endotoxique ou traumatique ou approchant un état de choc, aux chevaux atteints d'une maladie hépatique ou rénale avancée, ou soumis à d'autres conditions pré-existantes de stress telles que la chaleur, le froid, la haute altitude, ou la fatigue. Les sulphamides potentialisés administrés intraveineusement ne devraient pas être utilisés chez des chevaux anesthésiés ou sous sédation car des arythmies potentiellement fatales pourraient se produire. Protéger les chevaux traités des températures extrêmes. Empêcher l'animal de manger et de boire jusqu'à ce que l'effet sédatif de CEPESEDAN™ ait disparu.

Mises en garde: Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants.

Réaction indésirable: Comme avec tous les agonistes des récepteurs adrénergiques- α_2 , le risque de cas isolés d'hypersensibilité, y compris la réponse idiosyncratique (excitation), existe.

Occasionnellement, des chevaux traités avec le chlorhydrate de détomidine ont semblé présenter de l'arythmie, de l'hypertension, et de la bradycardie. Après l'administration, on observe fréquemment de la sudation, de la salivation et une piloérection accompagnés occasionnellement de tremblements musculaires. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis pourrait aussi se produire. Une diminution des fréquences respiratoire et cardiaque peuvent se produire. Habituellement, la période d'incoordination ou de chancellement est limitée aux premières 3 à 5 minutes consécutives au traitement après quoi l'animal réussit à s'assurer une position stable. En raison de la position basse de la tête pendant toute la durée de la sédation, il pourra parfois y avoir présence de congestion passive aux lèvres, à la face et dans les voies respiratoires supérieures. Pour prévenir cet inconvénient, il suffit, généralement, d'attacher la tête dans une position légèrement élevée.

AVIS AUX USAGERS: Les animaux ne doivent pas être laissés sans surveillance pendant le développement et la durée de la sédation. Bien qu'ils semblent sous forte sédation, certains chevaux peuvent réagir aux stimuli externes. Les mesures de sécurité habituelles doivent être

appliquées pour protéger le vétérinaire et les autres manipulateurs.

L'animal est susceptible de mieux répondre à CEPESEDAN™ si on lui laisse 5 minutes de tranquillité avant et après le traitement.

Surdosage: Le chlorhydrate de détomidine est toléré par les chevaux jusqu'à concurrence de 200 µg/kg de poids corporel, soit 10 fois la posologie minimale et 5 fois la posologie maximale. Lors d'études d'innocuité du produit chez les chevaux, l'administration quotidienne pendant 3 jours consécutifs du chlorhydrate de détomidine à des doses de 400 µg/kg de poids corporel, a produit des foyers de nécrose microscopiques dans le myocarde d'un cheval sur 8.

Pharmacologie clinique: CEPESEDAN™, un sédatif et analgésique non narcotique, est un puissant agoniste des récepteurs adrénergiques- α_2 qui produit une sédation et une analgésie à la fois superficielle et viscérale dont la durée et l'effet sont en fonction de la dose. Une profonde léthargie et un abaissement caractéristique de la tête accompagnés d'une sensibilité réduite aux stimuli environnementaux (bruits, etc.) ont été observés avec l'administration de la détomidine. Une courte période d'incoordination est habituellement suivie d'une phase d'immobilité et d'une position ferme avec les pattes avant bien écartées. L'effet analgésique se manifeste de façon plus tangible par l'élévation du seuil de la douleur à la surface du corps. Suivant une administration intraveineuse, une analgésie à la fois superficielle viscérale est observée à des niveaux qui permettent des procédures telles que l'incision du flanc après une anesthésie locale, une pénétration du péritoine, et l'examen transrectal pour des fins de diagnostic de coliques.

La sensibilité au toucher est peu affectée et parfois même augmentée. La contention chimique et l'analgésie procurées par les agonistes des récepteurs adrénergiques- α_2 facilitent la contention des animaux agités et aident dans la conduite de certaines procédures diagnostiques ou thérapeutiques désagréables telles que l'endoscopie, l'intubation nasogastrique et l'examen transrectal. Ils facilitent également des procédures chirurgicales (avec ou sans anesthésie locale) telles que la suture des lacérations de la peau, les incisions du flanc aux fins d'ovariectomie, les sutures vaginales et la castration. L'administration de la détomidine provoque une baisse marquée de la fréquence cardiaque et une augmentation de la tension artérielle qui revient ensuite graduellement à la normale. Un changement temporaire dans la conductivité du muscle cardiaque pourrait se produire et se manifester par un bloc auriculo-ventriculaire (AV) et sinuso-auriculaire (SA) partiel. On peut éviter cet effet adverse par une administration intraveineuse d'atropine à raison de 0,02 mg/kg de poids corporel. Un effet diurétique est habituellement observé dans les 45 à 60 minutes après le traitement. Des effets sur la coagulation sanguine ou d'autres paramètres hématologiques n'étaient pas observés à des doses entre 20 et 40 µg par kg de poids corporel. Les réponses respiratoires comprennent un ralentissement initial de la respiration de quelques secondes à une ou deux minutes après administration, puis revenant à la normale dans moins de cinq minutes. Le volume courant diminue pour ensuite augmenter.

Expérience après l'approbation: Bien que les réactions indésirables ne soient pas toutes signalées, l'information suivante est basée sur la déclaration volontaire des effets indésirables du médicament depuis sa commercialisation. Il est généralement reconnu que cela résulte en une importante sous-déclaration. Les réactions indésirables énumérées ci-dessous reflètent les observations rapportées indépendamment de leur lien avec la causalité. Les réactions indésirables sont énumérées en ordre décroissant de fréquence, par système physiologique.

Troubles systémiques : léthargie, hyperthermie

Troubles neurologiques : ataxie, sédation et tremblements musculaires, perte de conscience.

Troubles des voies respiratoires : tachypnée, dyspnée

Troubles cardiovasculaires : tachycardie

Troubles du système immunitaire : urticaire

Troubles du tractus digestif : douleur abdominale

Troubles de la peau et des appendices : hyperhidrose

Entreposage: 15°–30°C (59°–86°F) – Protéger de la lumière. Le contenu doit être utilisé dans les 90 jours après la première poncture (20 ponctures maximum).

Présentation: Présente en flacons à doses multiples de 5-mL et 20-mL (10 mg de chlorhydrate de détomidine/mL).

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 – USA

Tel. (888) 590 9839, Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Commande & Information sur le Produit: Appeler 1 888 590 9839

Date de révision: 5 mars 2021