

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg
což odpovídá 8,36 mg Detomidinum

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

Sedace a slabá analgezie koní a skotu pro usnadnění vyšetření a ošetření, jako jsou například drobné chirurgické zákroky.

Detomidin lze použít:

- Při vyšetřeních (např. endoskopie, rektální a gynekologická vyšetření, rentgenologické vyšetření).
- Při menších chirurgických zákrocích (např. ošetření poranění, ošetření zubů, šlach, excize kožních nádorů, ošetření struků).
- Před léčbou a medikací (např. žaludeční sonda, kování koní).

K premedikaci před podáním injekčních nebo inhalačních anestetik.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se srdečními abnormalitami nebo respiračním onemocněním.

Nepoužívat u zvířat se jaterní insuficiencí nebo selháním ledvin.

Nepoužívat u zvířat s celkovými zdravotními problémy (např. diabetes mellitus, dehydratovaná zvířata, šok nebo jakékoliv mimořádné stresové podmínky).

Nepoužívat v kombinaci s butorfanolem u koní trpících kolikou.

Viz také bod 4.7. a 4.8.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Na začátku sedace, zejména u koní, může dojít k potáčení a náhlému sklonění hlavy, ale koně zůstávají stát. Skot, zvláště mladý dobytek, může mít tendence si lehat. Z důvodu zamezení poranění je nutno pečlivě vybírat místo ošetřování. Skot by měl být během a po ošetření uložen do sternální polohy s hlavou a krkem umístěnou níž, aby se zabránilo aspiraci krmiva nebo slin. Zejména u koní by měla být přijata bezpečnostní opatření k prevenci sebepoškození. Detomidin je nutno předepisovat s opatrností u koní, u nichž se projevují známky koliky nebo zácpy.

Zvířata v šoku nebo s onemocněním jater nebo ledvin by měla být léčena pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kombinace detomidin/butorfanol by se neměla používat u koní s jaterním onemocněním nebo srdeční nepravidelností v anamnéze.

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.

Během nástupu sedace by měla zvířata zůstat v klidném prostředí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Informace pro lékaře:

Detomidin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a koma, bradykardii, hypotenzi, suchost úst 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 způsobit následující nežádoucí účinky:

- Bradykardie.
- Přechodná hypotenze a/nebo hypertenze.
- Respirační deprese, vzácně hyperventilace.
- Nárůst hladiny glukózy v krvi.
- Jako i u jiných sedativ může ve vzácných případech dojít k paradoxním reakcím (excitaci).
- Ataxie.
- U koní: srdeční arytmie, atrioventrikulární a sinoatriální blok.
- U skotu: Inhibice bacherové motility, tympanie, paralýza jazyka.

V dávkách vyšších než 40 µg/kg živé hmotnosti lze rovněž pozorovat následující příznaky: pocení, piloerece a svalový třes, přechodný prolaps penisu u hřebců a valachů a mírná přechodná tympanie bachoru a hypersalivace u skotu.

Ve velmi vzácných případech se u koní mohou objevit mírné příznaky koliky po podání alfa-2 sympatomimetik, protože látky této skupiny přechodně inhibují motilitu střev.

Diuretický účinek je obvykle pozorován během 45 až 60 minut po léčbě.

4.7. Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat během posledního trimestru březosti.

Během březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné použití s jinými sedativy lze pouze po seznámení se s upozorněními a bezpečnostními opatřeními pro dotčený přípravek.

Detomidin by neměl být podán v kombinaci se sympatomimetickými aminy, například adrenalinem, dobutaminem a efedrinem.

Souběžné používání některých potencovaných sulfonamidů může vyvolat srdeční arytmii s fatálním následkem. Nepoužívejte v kombinaci se sulfonamidy.

Detomidin v kombinaci s jinými sedativy a anestetiky by se měl používat opatrně, protože může dojít k vyvolání aditivních/synergických účinků. 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 jako premedikace před celkovou anestézií může přípravek oddálit nástup anestézie.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Intravenózní (i.v.) nebo intramuskulární (i.m.) podání. Přípravek je zapotřebí podávat pomalu. Nástup účinku je mnohem rychlejší po intravenózním podání.

Dávka v µg/kg	Dávka v ml/100 kg	Stupeň sedace	Nástup účinku (min)		Trvání účinku (hod.)
			koně	skot	
10-20	0,1-0,2	Lehká	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Mírná	3-5	5-8	0,5-1

Jestliže je vyžadována dlouhodobá sedace a analgezie, může být podána dávka v rozmezí 40 až 80 µg/kg ž.hm. Doba trvání účinku je až 3 hodiny.

Pro kombinaci s jinými přípravky pro intenzifikaci sedace nebo pro premedikaci před celkovou anestézií lze používat dávky v rozmezí 10 až 30 µg/kg.

Doporučuje se počkat 15 minut po podání detomidinu před zahájením plánovaného zákroku.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost ošetřovaného zvířete, aby se zabránilo předávkování.

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

V případě náhodného předávkování může dojít k srdečním arytmiím, hypotenzi, opožděnému znovunabytí vědomí a hluboké depresi CNS a respiračního systému. Pokud účinky detomidinu začaly ohrožovat život, doporučuje se podání α_2 -adrenergního antagonisty.

4.11. Ochranné lhůty

Koně, skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotika a sedativa,

ATCvet kód: QN05CM90

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Detomidin je agonistou α_2 -adrenoreceptoru.

Detomidin je sedativum s analgetickými vlastnostmi (agonista α_2 -adrenoreceptoru). Detomidin působí na ošetřovaná zvířata sedativně a analgeticky. Délka a intenzita účinku je závislá na dávce. Účinek detomidinu je založen na specifické stimulaci alfa-2-adrenergních receptorů. Jeho analgetický účinek je založen na inhibici impulsů bolesti v CNS.

Protože detomidin rovněž působí na periferní alfa-receptory, může dojít ke zvýšení hladiny glukózy v krvi a u vyšších dávek i k piloerекce, pocení a diuréze. 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 vlastnosti

Detomidin je rychle absorbován po intramuskulárním injekčním podání. T_{max} je 15 až 30 minut. Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je 66-85 %. Po rychlé distribuci detomidinu do tkání se metabolizuje téměř úplně hlavně v játrech, kdy $t_{1/2}$ 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

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nebyly provedeny, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku podle údajů na prodejním obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky 5, 10 a 20 ml (bezbarvé sklo (typ I), teflonem potažená zátka z halogenovaného kaučuku (typ I), zajištěné hliníkovou pertlí)
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

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/033/06-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21/12/2006/4. 7. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.