

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DETOGESIC 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

DETOGESIC 10 mg/ml Solution for Injection for Horses

(BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Dorum 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (IT)

EQUISEDAN vet 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (FI, NO, SE)

EQUISEDAN 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (DK, EE, LT, LV)

EQUIDOR 10 mg/ml Solution for Injection for Horses (AT, HU)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Detomidyny chlorowodorek 10 mg (detomidyna 8,36 mg)

Substancja pomocnicza:

Konserwant

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty, prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań dożylnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do sedacji i niewielkiej analgezji u koni w celu ułatwienia badań fizykalnych i leczenia, w tym niewielkich zabiegów chirurgicznych.

Produkt może być stosowany w przypadku:

- badania klinicznego (np. endoskopia, badanie rektalne lub ginekologiczne, badanie RTG)
- niewielkie zabiegi chirurgiczne (leczenie ran, zębów, ścięgien, wycięcie guzów skórnych, leczenie gruczołów mlekowych).
- przed leczeniem i podawaniem leków (np. zakładanie sondy żołądkowej, podkuwanie).

Jako premedykacja przed podaniem iniekcyjnych lub wziewnych anestetyków.

Przed użyciem - patrz punkt 4.5.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami kardiologicznymi lub chorobami układu oddechowego.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobami ogólnymi (np. u zwierząt odwodnionych).

Nie stosować w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u koni z kolką.
Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u żrebnym klaczy.

Patrz także punkt 4.7 i 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W chwili rozpoczęcia sedacji, konie mogą zacząć się chwiać i gwałtownie nisko opuszczać głowę, podczas zachowania pozycji stojącej. W celu zapobiegania zranieniu koni i ludzi podczas obchodzenia się z końmi, należy ostrożnie wybrać odpowiednie miejsce leczenia. Należy podjąć środki ostrożności w celu zapobiegania samozranieniu.

Zwierzęta we wstrząsie lub z chorobami wątroby i nerek powinny być leczone tylko po ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii. Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt z chorobami serca (z wcześniej stwierdzoną bradykardią i ryzykiem bloku przedsionkowo-komorowego), chorobami układu oddechowego, niewydolnością wątroby lub nerek oraz w innych warunkach silnego stresu.

Zaleca się niepodawanie karmy na przynajmniej 12 godzin przed znieczuleniem.

Nie należy podawać wody i paszy do czasu ustąpienia efektu działania leku.

W bolesnych procedurach detomidyna powinna być stosowana tylko w połączeniu z lekami przeciwbólowymi lub ze znieczuleniem miejscowym.

Do czasu wystąpienia sedacji, zwierzęta powinny pozostawać w cichym miejscu.

Połączenie detomidyny i butorfanolu nie powinno być stosowane u koni z chorobami wątroby lub zaburzeniami kardiologicznymi w wywiadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt powinien być podawany z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

- W przypadku przypadkowego połknięcia lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja i zmiany w ciśnieniu krwi.
- Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.
- Narażone na kontakt miejsce na skórze należy niezwłocznie po ekspozycji zmyć dużą ilością czystej wody.
- Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która ma bezpośredni kontakt ze skórą.
- Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, przepłukać obficie czystą wodą. Jeżeli wystąpią objawy należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu w celu uniknięcia samoiniekcji, ponieważ po przypadkowej ogólnoustrojowej ekspozycji mogą wystąpić skurcze macicy i oraz spadek ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Detomidyna jest agonistą alfa -2- adrenoreceptorów. Po wchłonięciu objawy kliniczne mogą obejmować zależne od dawki uspokojenie, depresję oddechową, bradykardię, hipotensję, suchość w ustach i hiperglikemię. Arytmia komorowa może być zgłaszana. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Iniekcja detomidyny może powodować następujące działania niepożądane:

- Bradykardia.
- Przejściowe obniżenie lub podwyższenie ciśnienia.
- Depresja układu oddechowego, rzadko hiperwentylacja.
- Podwyższenie poziomu glukozy we krwi.
- Podobnie jak w przypadku innych produktów sedacyjnych, w rzadkich przypadkach mogą rozwinąć się reakcje paradoksalne (ekscytacja).
- Ataksja.
- Arytmia serca, blok przedsionkowo- komorowy i zatokowo- przedsionkowy.
- Skurcze macicy.

W dawkach powyżej 40 mcg/kg masy ciała, mogą być obserwowane następujące objawy: pocenie się, nastroszenie sierści, drżenie mięśni, przejściowe wypadanie penisa u ogierów i wałachów.

W bardzo rzadkich przypadkach konie mogą wykazywać łagodne objawy kolki po podaniu alfa 2 – sympatomimetyków ponieważ substancje te przejściowo hamują motorykę jelit. Produkt powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u koni z objawami kolki lub wglębienia.

Działanie diuretyczne jest zazwyczaj obserwowane w ciągu 45 do 60 minut po podaniu produktu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u kłacz w 3 ostatnich miesiącach ciąży. Podczas pozostałych miesięcy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Stosowanie podczas laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania.

Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u żrebnych kłacz.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych produktów uspokajających powinno być poprzedzone sprawdzeniem ostrzeżeń i środków ostrożności dla tych produktów.

Detomidyna nie powinna być stosowana w połączeniu z aminami sympatomimetycznymi, np. adrenaliną, dobutaminą i efedryną, z wyjątkiem gdy nagłe sytuacje anestezjologiczne tego wymagają.

Jednoczesne stosowanie niektórych potencjonowanych sulfonamidów może powodować śmiertelną arytmie serca. Nie stosować w połączeniu z sulfonamidami.

Detomidyna w połączeniu z innymi produktami uspokajającymi i anestetykami powinna być stosowana ostrożnie ze względu na możliwe działanie addytywne/synergistyczne. Jeżeli narkoza jest indukowana przez połączenie detomidyny i ketaminy przed podaniem halotanu, działanie halotanu może być opóźnione i należy zachować ostrożność by uniknąć jego przedawkowania. Podczas stosowania detomidyny jako premedykacji przed znieczuleniem ogólnym, czas jego wystąpienia może być opóźniony.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania:

Wyłącznie podanie dożylnie (IV). Produkt powinien być wstrzykiwany powoli. Wystąpienie działania jest znacznie szybsze po podaniu dożylnym.

Dawka:

Samodzielne stosowanie do uspokajania: tabela dawkowania:

Dawka w mcg/kg	Dawka w ml/100 kg	Poziom uspokojenia	Czas rozpoczęcia działania (min.)	Czas trwania działania (godz.)
10-20	0,1 - 0,2	Lekki	3-5	0,5 - 1
20-40	0,2 - 0,4	Średni	3-5	0,5 - 1

Jeżeli wymagana jest przedłużona sedacja i analgezja można zastosować dawkę 40-80 mcg/kg. Działanie produktu trwa do 3 godzin. Zaleca się odczekać 15 minut po podaniu detomidyny zanim rozpocznie się planowane zabiegi.

W celu intensyfikacji działania uspokajającego przy podaniu z innymi produktami oraz w premedykacji przez znieczuleniem ogólnym, można zastosować dawkę od 10 do 30 mcg/kg. Przed podaniem produktu w połączeniu z innymi produktami takimi jak butorfanol lub ketamina, należy dokładnie sprawdzić szczegóły dotyczące dawki. Należy odczekać 5 minut po podaniu detomidyny koniom, które wymagają głębokiej sedacji zanim rozpocznie się leczenie.

Należy tak dokładnie jak to możliwe określić masę ciała leczonych zwierząt by uniknąć przedawkowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może powodować arytmie serca, hipotensję, przedłużone wybudzanie i głęboką depresję centralnego układu nerwowego i układu oddechowego. Jeśli wybudzanie się opóźnia, należy zapewnić, że zwierzę może wybudzać się w cichym i ciepłym miejscu. Podanie tlenu może być wskazane w depresji układu krążenia i oddechowego. W przypadku przedawkowania lub kiedy objawy zaczynają zagrażać życiu, rekomendowane jest podanie alfa-2-antagonistów (atipamezol) (5-10-krotność dawki detomidyny w mcg/kg).

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 12 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty znieczulające i uspokajające
Kod ATCvet: QN05 CM90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest 4-(2,3dimetylobenzyl) – imidazolu chlorowodorek (INN: detomidyna). Detomidyna prowadzi do uspokojenia leczonych zwierząt i znosi ból, a czas i intensywność jej działania zależy od dawki. Detomidyna działa jak agonista alfa- 2-adrenergiczny, a jej działanie znieczulające wynika z hamowania przekazywania impulsów bólowych w OUN.

Detomidyna oddziałuje na obwodowe alfa-adrenoreceptory, dlatego może wystąpić wzrost poziomu glukozy, a przy wyższych dawkach nastroszenie sierści, pocenie się i zwiększone wydalenie moczu. Początkowo obserwuje się podwyższenie ciśnienia krwi, które później powraca do normy lub nieznacznie się obniża oraz spada częstość akcji serca. Na EKG można zaobserwować wydłużony odcinek PR i łagodny blok przedsionkowo-komorowy. Zmiany te są przejściowe. Odpowiedź ze strony układu oddechowego obejmuje początkowy spadek liczby oddechów, które w ciągu kilku minut powracają do normy lub są nieznacznie wyższe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Detomidyna jest wchłaniana szybko po podaniu domięśniowym z T_{max} 15-30 minut. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi 66-85%. Po szybkiej dystrybucji detomidyny do tkanek, z okresem półtrwania 0,15 godziny po podaniu dożylnym, detomidyna jest prawie w całości metabolizowana, głównie w wątrobie – $t_{1/2}$ wynosi 1-2 godziny. Poziom objętości dystrybucji wynosi od 0,75 do 1,89 l/kg a wiązanie w białkami 75-85%. Okres półtrwania u koni wynosi 1,19 godziny, z mniej niż 1 % substancji wyjściowej stwierdzanej w moczu. Metabolity wydalone są głównie z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydoksybenzoosan (E218)
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1) Wielodawkowa, przezroczysta fiolka ze szkła typu I zawierająca 10 ml roztworu, która może być zamykana albo czerwonym korkiem z gumy bromobutyłowej albo szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczona kapslem aluminiowym.

2) Wielodawkowa, przezroczysta fiolka z cyklicznego kopolimeru olefinowego zawierająca 15 ml roztworu, która może być zamykana albo czerwonym korkiem z gumy bromobutyłowej albo szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczona kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetcare Limited
PO Box 99
24101 Salo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2747/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/2018
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**