

ULOTKA INFORMACYJNA
Detogesic 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dla produktu wytwarzanego w Irlandii:

Ballinskelligs Veterinary Products

Co Kerry, Irlandia

Dla produktu wytwarzanego w Hiszpanii:

Laboratorios SYVA s.a.u.

Avda Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Detogesic 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni.

Detomidyny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Przezroczysty, prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań dożylnych.

1 ml zawiera 10 mg detomidyny chlorowodoru co odpowiada 8,36 mg detomidyny oraz 1 mg metylu parahydroksybenzoesu jako konserwant.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do sedacji i 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 12. Specjalne ostrzeżenia – „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”.

5. PRZECIWSKAZANIA

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 punkt 12. Specjalne ostrzeżenia – „Stosowanie w ciąży i laktacji” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.
- Artymia 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 by odczekać 15 minut po podaniu detomidyny zanim rozpocznie się planowane zabiegi.

W celu intensyfikacji działania uspokajającego przy podaniu z innymi produktami oraz w premedykacji przed 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko 12 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po EXP. Po pierwszym otwarciu opakowania zawartość zużyć w ciągu 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania, należy wpisać datę do kiedy pozostały produkt może zostać wykorzystany. Data ta powinna być wpisana w wyznaczonym do tego miejscu na etykiecie fiolki.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt.

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 zwykłe środki ostrożności w celu zapobiegania samozranieniu.

Zwierzęta we wstrząsie lub z chorobami wątroby i nerek powinny być leczone tylko po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. 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.

Ostrzeżenia dla użytkownika

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 oraz spadek ciśnienia krwi płodu.

Informacja 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.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Nie stosować 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 produktu.

Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u żrebných klaczy.

Przedawkowanie:

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).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi:

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Kategoria stosowania:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wielkość opakowania

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Inne informacje

Substancją czynną produktu jest detomidyna. Detomidyna prowadzi do uspokojenia zwierząt i znosi ból, a czas wystąpienia działania i czas jego trwania zależy od dawki. Detomidyna działa jak agonista alfa 2-adrenoreceptorów, a obserwowane działanie przeciwbólowe jest wynikiem hamowania transmisji impulsów bólowych w OUN.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa