

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Domidine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, dla koni i bydła

Domidine vet. solution for injection, for horses and cattle (Denmark)

Domodin vet. solution for injection, for horses and cattle (Sweden, Finland)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancje czynne:

Chlorowodorek detomidyny 10,0 mg

co odpowiada 8,36 mg detomidyny

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło.

4.2. Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do uspokajania i lekkiego znieczulania koni i bydła w celu ułatwienia przeprowadzenia badania i leczenia np. drobnych z

Nie stosować razem z butorfanolem u koni z bólem kolkowym.
Patrz punkty 4.7 i 4.8.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W miarę, jak rozpoczyna się działanie uspokajające, konie mogą zataczać się i szybko opuszczać głowę, utrzymując jednak pozycję stojącą. Bydło, zwłaszcza młode, próbuje się położyć. Dlatego, aby uniknąć urazów, należy starannie wybrać miejsce, w którym zostanie podany lek. Aby uniknąć aspiracji karmy lub śliny, należy po podaniu leku utrzymywać bydło w pozycji leżącej na brzuchu z podpartym mostkiem i opuszczoną głową i szyją.

Typowe środki ostrożności zapobiegające samookaleczeniom należy stosować zwłaszcza w odniesieniu do koni. Detomidynę należy stosować szczególnie ostrożnie u koni z widocznymi objawami przedmiotowymi kolki lub zamknięcia światła jelita.

U zwierząt we wstrząsie lub z chorobami wątroby bądź nerek lek powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu bilansu korzyści i ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii. Połączenia detomidyny/butorfanolu nie należy stosować u koni, u których stwierdzano choroby wątroby i zaburzenia pracy serca.

Zaleca się odstawienie karmy, na co najmniej 12 godzin przez znieczuleniem.

Zwierzętom będącym pod wpływem leku nie należy podawać wody ani karmy.

W zabiegach bolesnych detomidynę należy stosować wyłącznie w kombinacji ze środkiem analgetycznym lub środkiem do znieczulenia miejscowego.

W oczekiwaniu na uspokojenie zwierzęta powinny przebywać w spokojnym otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym przyjęciu doustnym lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę, ale **NIE MOŻNA PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH**, ponieważ produkt leczniczy może mieć działanie uspokajające i powodować zmiany ciśnienia tętniczego krwi.

Podczas stosowania produktu należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku kontaktu ze skórą, należy natychmiast przemyć miejsce na skórze dużą ilością wody.

Należy usunąć zanieczyszczoną odzież mającą bezpośrednią styczność ze skórą.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy przemyć oczy dużą ilością wody. Jeśli objawy będą się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające omawiany produkt powinny zachować szczególną ostrożność, by uniknąć samoiniekcji, gdyż wskutek przypadkowego narażenia ogólnoustrojowego może dojść do skurczów macicy i spadku ciśnienia tętniczego u płodu.

Informacja dla lekarzy: detomidyna ma działanie agonistyczne w stosunku do alfa2-adrenoreceptora, a objawy po jej wchłonięciu do organizmu mogą obejmować takie skutki

kliniczne, jak proporcjonalną do dawki sedację, depresję oddechową, bradykardię, niedociśnienie, suchość w ustach i hiperglikemię. Donoszono też o występowaniu arytmii komorowych. Objawy ze strony układu oddechowego i zaburzenia hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie detomidyny może powodować następujące działania niepożądane:

- bradykardia;
- przejściowe niedociśnienie i/lub nadciśnienie;
- zahamowanie oddechu, rzadko hiperwentylacja;
- podwyższenie poziomu glukozy we krwi;
- podobnie jak w przypadku innych środków uspokajających — w rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje paradoksalne (pobudzenie);
- ataksja;
- u koni: arytmia serca, blok przedsionkowo-komorowy i zatokowo-predsionkowy;
- u bydła: zmniejszenie ruchliwości żwacza, wzdęcie, paraliż języka.

W dawkach powyżej 40 µg/kg masy ciała mogą wystąpić także wymienione niżej symptomy: pocenie się, stroszenie włosów i drżenie mięśni, przejściowe wypadnięcie prącia u ogierów i wałachów oraz łagodne, przejściowe wzdęcie żwacza i ślinienie się u bydła.

W bardzo nielicznych przypadkach u koni mogą wystąpić objawy łagodnej kolki po podaniu alfa-2 sympatykomimetyków, ponieważ substancje tej klasy przejściowo hamują ruchy jelit. Działanie moczopędne występuje zwykle po 45–60 minutach od podania produktu.

4.7. Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie stosować produktu w ostatnim trymestrze ciąży. W trakcie ciąży stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie równoległe z innymi środkami uspokajającymi jest dopuszczalne wyłącznie po zapoznaniu się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi odpowiedniego produktu.

Detomidyny nie należy używać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak adrenalina, dobutamina i efedryna.

Równoległe stosowanie niektórych sulfonamidów o potencjale niezerowym może wywoływać arytmie serca prowadzącą do zgonu. Nie używać w połączeniu z sulfonamidami.

Detomidyna w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi i znieczulającymi powinna być stosowana ostrożnie, ponieważ może wystąpić efekt sumowania/synergii. Jeśli znieczulenie jest wywoływane przy użyciu połączenia detomidyny i ketaminy, a następnie utrzymywane halotanem, działanie halotanu może być opóźnione i należy zachować ostrożność, aby uniknąć przedawkowania. Gdy detomidyna jest stosowana do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym, działanie produktu może opóźnić rozpoczęcie działania właściwego znieczulenia.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania dożylnego (IV) lub domięśniowego (IM). Produkt leczniczy należy wstrzykiwać powoli. Lek zaczyna działać szybciej po podaniu dożylnym.

Dawkowanie w $\mu\text{g}/\text{kg}$	Dawkowanie w ml/100 kg	Poziom działania uspokajającego	Rozpoczęcie działania (min)		Czas działania (godz.)
			konie	bydło	
10–20	0,1–0,2	Lekki	3–5	5–8	0,5–1
20–40	0,2–0,4	Umiarkowany	3–5	5–8	0,5–1

Jeśli wymagane jest długotrwałe działanie uspokajające lub znieczulające, można stosować dawki od 40 do 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Działanie utrzymuje się przez maks. 3 godziny.

W połączeniu z innymi produktami w celu wzmocnienia działania uspokajającego lub do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym można stosować dawki od 10 do 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Zaleca się odczekanie 15 minut po podaniu detomidyny przed rozpoczęciem planowanego zabiegu.

Aby uniknąć przedawkowania, należy z jak największą dokładnością ustalić masę ciała zwierzęcia, któremu będzie podawany lek.

4.10. Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

W razie przedawkowania może wystąpić arytmia serca, niedociśnienie, opóźnione ustąpienie działania, głębokie zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego i oddechu. Jeśli skutki działania detomidyny zagrażają życiu, zaleca się podanie antagonistów α_2 -adrenomimetycznych.

4.11. Okresy karencji

Konie, bydło

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 12 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki nasenne i uspokajające.

Kod ATCvet: QN05CM90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Detomidyna jest agonistą α_2 -adrenoceptora.

Detomidyna jest środkiem uspokajającym o właściwościach analgetycznych (działa agonistycznie wobec α_2 -adrenoceptora). Detomidyna ma działanie uspokajające u zwierząt i łagodzi ból. Czas trwania i nasilenie działania zależy od dawki. Mechanizm działania detomidyny jest oparty na specyficznej stymulacji alfa-2-adrenoceptorów w ośrodkowym

układzie nerwowym. Działanie analgetyczne jest oparte na inhibicji przesyłania impulsów bólowych w ośrodkowym układzie nerwowym.

Ponieważ detomidyna działa także na receptory alfa w obwodowym układzie nerwowym, może wystąpić podwyższenie poziomu glukozy we krwi, a przy wyższych dawkach także stroszenie włosów, pocenie się i zwiększone wydalanie moczu. Po początkowym spadku ciśnienie tętnicze krwi powróci do normalnego lub nieznacznie niższego od normalnego, a ponadto zmniejszy się częstość akcji serca. Na przebiegu EKG będzie widoczny wydłużony odstęp PR, a u koni łagodny blok przedsionkowo-komorowy. Powyższe skutki mają charakter przejściowy. U większości zwierząt zmniejsza się częstotliwość oddechu. W rzadkich przypadkach obserwuje się hiperwentylację.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Detomidyna jest szybko wchłaniana po podaniu domięśniowym. T_{max} wynosi 15 – 30 min. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi 66–85%. Po szybkim rozprowadzeniu do tkanek detomidyna jest niemal całkowicie metabolizowana, głównie w wątrobie, $t_{1/2}$ wynosi od 1 do 2 godzin. Metabolity są wydalane głównie z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218), chlorek sodu, wodorotlenek sodu (do korekty pH), kwas chlorowodorowy (do korekty pH), woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak stosownych badań nad interakcjami farmaceutycznymi omawianego 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 dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Fiolki 5, 10 i 20 ml (szkło bezbarwne typu I), korek z kauczuku fluorowcowanego z powłoką teflonową (typu I) zabezpieczony nasadką aluminiową.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

1733/06

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

14-12-2006 / 29-11-2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Warunki i ograniczenia dotyczące obrotu i stosowania:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.
Do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Zakaz sprzedaży, dostawy i/lub stosowania

Nie dotyczy.