

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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

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  
Przejrzysty, bezbarwny roztwór

### 4. WSKAZANIA

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

Detomidyna może być stosowana:

- przy badaniach (np. endoskopowych, rektalnych, ginekologicznych, rentgenowskich);
- przy drobnych zabiegach chirurgicznych (np. leczeniu ran, zabiegach stomatologicznych, zabiegach na ścięgnach, wycinaniu nowotworów skórnych, zabiegach na brodawkach sutkowych).
- przed leczeniem i podaniem leków (np. założeniem sondy, podkuciem konia).

Do premedykacji przed podaniem środków znieczulających wziewnych lub iniekcyjnych.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca i schorzeniami układu oddechowego.  
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt w złym stanie ogólnym (np. u zwierząt z cukrzycą, odwodnieniem, wstrząsem lub narażonych na inne bardzo nasilone stany stresowe).

Nie stosować razem z butorfanolem u koni z bólem kolkowym.

Patrz punkt 12. Stosowanie w czasie ciąży i laktacji oraz interakcje.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie detomidyny może powodować następujące działania niepożądane:

- bradykardia;
- przejściowe niedociśnienie i/lub nadciśnienie;
- zahamowanie oddechu, rzadko hiperwentylacja;
- podwyższenie stężenia 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-przedsionkowy;
- u bydła: zmniejszenie ruchliwości żwacza, wzdęcie, paraliż języka.

W dawkach powyżej 40  $\mu\text{g}/\text{kg}$  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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i bydło

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

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  $\mu\text{g}/\text{kg}$  masy ciała. Działanie utrzymuje się przez maks. 3 godziny.

W kombinacjach 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

## **10. OKRES KARENCJI**

Konie, bydło

Ttkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 12 godzin.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy na podstawie podanego w niniejszej ulotce okresu trwałości obliczyć datę, kiedy ewentualną pozostałość produktu w opakowaniu będzie należało zutylizować. Wyliczoną w ten sposób datę utylizacji należy zapisać w przeznaczonym do tego miejscu na opakowaniu.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

**Specjalne ostrzeżenia dla poszczególnych gatunków docelowych**

Brak

**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 nieprawidłowości pracy serca.

Zaleca się odstawienie karmy na co najmniej 12 godzin przed 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 odpowiednie 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 alfa<sub>2</sub>-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.

## **Stosowanie w ciąży i laktacji**

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

## **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 może wywoływać arytmie serca prowadzące do zgonu. Dlatego nie należy używać produktu w połączeniu z sulfonamidami.

Detomidyna w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi i znieczulającymi powinna być stosowana ostrożnie, ponieważ może wystąpić efekt sumowania lub 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.

**Niezdolności farmaceutyczne**

Ze względu na brak stosownych badań nad interakcjami farmaceutycznymi omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce.

**Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy**

W razie przypadkowego 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  $\alpha_2$ -adrenomimetycznych.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE****Wskazówka dotycząca unieszkodliwiania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

08/2011

**15. INNE INFORMACJE**

Rozmiary opakowań: 5, 10 lub 20 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.