

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Detonervin 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

DK/FI/IS/NO/SE: Detonervin vet. 10 mg/ml, solution for injection for Horses and Cattle

FR: sedomidine 10 mg/ml, solution for injection for Horses and Cattle

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Detomidyny chlorowodorek 10,0 mg
(co odpowiada 8,36 mg detomidyny)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Sedacja i łagodna analgezja koni i bydła w celu ułatwienia przeprowadzenia badań i różnych zabiegów lekarskich, takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne.

Detomidynę można stosować w celu:

- przeprowadzenia badań (np. endoskopii, badań rektalnych i ginekologicznych, zdjęć rentgenowskich),
- przeprowadzenia niewielkich zabiegów chirurgicznych (np. szycie ran, leczenie zębów, leczenie ścięgien, usuwanie guzów skórnych, zabiegi na strzykach),
- przed przeprowadzeniem zabiegów lekarskich i podawaniem innych leków (np. korekcja kopyt u koni, zakładanie sondy nosowo-żołądkowej).

Do premedykacji przed podaniem anestetyków iniekcyjnych lub wziewnych.

Przed zastosowaniem zapoznaj się z treścią punktu 4.5.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy serca lub chorobami układu oddechowego.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt w złej kondycji ogólnej (np. odwodnionych).

Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u koni z kolką.

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Patrz też pkt 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 początkowej fazie sedacji, zwłaszcza konie mogą gwałtownie zacząć się chwiać i opuszczać głowę przy jednoczesnym utrzymywaniu pozycji stojącej. Bydło, a w szczególności cielęta mają tendencję do kładzenia się. Z tego względu należy starannie wybrać miejsce zabiegu tak, aby zapobiec ewentualnym urazom. Szczególnie w przypadku koni należy zadbać o zachowanie podstawowych środków bezpieczeństwa, mających na celu zapobieżenie zranieniu się człowieka lub zwierzęcia. W czasie i po podaniu produktu, bydło powinno być utrzymywane w pozycji mostkowej w celu uniknięcia wystąpienia wzdęcia żwacza i zakrzuszenia się pokarmem lub śliną. Głowa i szyja leżącego zwierzęcia powinny być skierowane ku dołowi.

U zwierząt we wstrząsie, z niewydolnością wątroby lub nerek produkt stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produktu nie należy stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca (z współistniejącą bradykardią i ryzykiem wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego), z chorobami układu oddechowego, wątroby i nerek; we wstrząsie lub jakimkolwiek stanie stresowym. Nie stosować detomidyny w połączeniu z butorfanolem u koni, u których występowały choroby wątroby lub zaburzenia pracy serca.

Zaleca się wstrzymanie podawania karmy na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem. Nie podawać wody ani pokarmu leczonym zwierzętom, aż do momentu ustąpienia efektów działania leku. Przy wykonywaniu bolesnych zabiegów, detomidyna powinna być podana tylko w połączeniu z innym lekiem przeciwbólowym lub przy dodatkowym znieczuleniu miejscowym.

W oczekiwaniu na rozwinięcie działania leku, zwierzętom należy zapewnić spokój.

W przypadku długotrwałego działania niezbędna jest ochrona zwierząt przed gorącem lub chłodem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW** ze względu na możliwość wystąpienia działania uspokajającego i zmian w ciśnieniu krwi.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę przemyć dużą ilością wody. Zdjąć zabrudzone części ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

Po przypadkowym dostaniu się leku do oczu, należy przemyć je obficie świeżą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeżeli produkt podają kobiety w ciąży należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji ponieważ przypadkowa ekspozycja na działanie produktu może spowodować wystąpienie skurczów macicy i obniżenie ciśnienia krwi płodu.

DLA LEKARZA:

Detomidyna jest agonistą receptorów alfa 2-adrenergicznych, a po jej podaniu mogą rozwinać się następujące objawy: uspokojenie zależne od wielkości podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, obniżenie ciśnienia krwi, suchość w ustach i podwyższenie poziomu cukru we krwi. Odnotowywano także występowanie arytmii przedsionkowych.

Objawy ze strony układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wstrzyknięcie detomidyny może wywołać następujące działania niepożądane:

- bradykardia,

- przejściowy spadek lub wzrost ciśnienia krwi,
- depresja oddechowa, rzadko hiperwentylacja,
- wzrost poziomu glukozy we krwi,
- tak jak przy stosowaniu innych produktów o działaniu uspokajającym, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić paradoksalne zachowania (pobudzenie),
- nieźorność ruchowa,
- skurcze macicy,
- u koni: arytmia, bloki przedsionkowo-komorowe lub zatokowo-przedsionkowe,
- u bydła: zahamowanie motoryki żwacza, wzdęcia, porażenie języka.

Przy stosowaniu dawek powyżej 40 µg/kg masy ciała, mogą wystąpić także następujące objawy: pocenie, nastroszenie sierści i drżenie mięśni, przejściowe wypadnięcie prącia u ogierów i wałachów oraz łagodne wzdęcia żwacza i nasilone ślinienie u bydła.

U koni w bardzo rzadkich przypadkach po podaniu substancji sympatykomimetycznych działających na receptory alfa-2, mogą wystąpić łagodne objawy kolki, ponieważ substancje z tej grupy przejściowo hamują motorykę jelit. Należy rozważyć stosowanie detomidyny u koni z objawami kolki lub wzdęcia jelit.

Działanie moczące obserwuje się w ciągu 45 do 60 minut od podania.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych środków uspokajających jedynie po zapoznaniu się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności dla tych produktów.

Detomidyny nie podawać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak adrenalina, dobutamina i epinefryna.

Jednoczesne stosowanie niektórych sulfonamidów potencjonowanych może doprowadzić do wystąpienia arytmii serca i w konsekwencji zgonu. Nie stosować w połączeniu z sulfonamidami. Należy zachować ostrożność przy podawaniu detomidyny w połączeniu z innymi produktami o działaniu uspokajającym i anestetycznym, ze względu na możliwość nasilenia działania lub działania synergistycznego. W przypadku indukcji znieczulenia z zastosowaniem kombinacji detomidyny i ketaminy przed podaniem halotanu, może wystąpić opóźnienie w pojawieniu się efektów działania halotanu. Należy mieć to na uwadze, aby nie doprowadzić do przedawkowania halotanu. W przypadku stosowania detomidyny w indukcji znieczulenia ogólnego, może ona opóźnić fazę indukcji.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania dożylnego (i.v.) lub domięśniowego (i.m.). Produkt wstrzykiwać powoli. Rozwinięcie działania następuje szybciej po podaniu drogą dożylną.

Dawkowanie w µg detomidyny chlorowodoru /kg	Dawkowanie w ml/100 kg	Poziom uspokojenia	Początek działania (min)		Długość działania (godz.)
			konie	bydło	
10-20	0,1-0,2	niewielki	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	umiarkowany	3-5	5-8	0,5-1

Gdy wymagane jest uzyskanie długotrwałego uspokojenia i znieczulenia, można zastosować dawkę od 40 do 80 µg detomidyny chlorowodoru /kg. Efekt działania utrzymuje się wówczas do 3 godzin. W przypadku podawania z innym produktem w celu nasilenia działania uspokajającego lub w celu premedykacji przed znieczuleniem ogólnym, można stosować dawkę od 10 do 30 µg detomidyny chlorowodoru /kg.

Przed rozpoczęciem planowanego zabiegu zaleca się odczekanie 15 minut od podania detomidyny.

Aby uniknąć przedawkowania, należy określić masę ciała leczonego zwierzęcia z największą możliwą dokładnością.

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

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić takie objawy jak: arytmia, spadek ciśnienia krwi, opóźnione wybudzanie, a także głęboka depresja OUN i depresja oddechowa. Jeżeli objawy te zagrażają życiu zwierzęcia, zalecane jest zapewnienie stabilizacji krążeniowej i oddechowej oraz podanie antagonistów receptorów alfa 2-adrenergicznych.

4.11 Okres (-y) karencji

Konie, bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 12 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki uspokajające i przeciwbólowe

Kod ATCvet: QN05CM90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazolu-chlorowodorek (INN: Detomidine). Podanie detomidyny prowadzi do sedacji zwierzęcia i zmniejszenia odczuwania bólu. Czas trwania oraz nasilenie działania są zależne od dawki. Mechanizm działania detomidyny polega na rozległym pobudzeniu receptorów alfa-2 adrenergicznych. Jej działanie przeciwbólowe związane jest z zahamowaniem przewodzenia impulsów bólowych w ośrodkowym układzie nerwowym.

Detomidyna rozwija także swoje działanie w obwodowych receptorach alfa, stąd też można zaobserwować wzrost stężenia glukozy we krwi, a przy stosowaniu wyższych dawek mogą wystąpić takie objawy jak nastroszenie sierści, nadmierne pocenie i zwiększona częstotliwość oddawania moczu. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, wraca ono do wartości normalnych lub nieco niższych od normalnych, zmniejsza się także częstotliwość uderzeń serca. W zapisie EKG obserwuje się wydłużony interwał PR, u koni natomiast mogą wystąpić bloki przedsionkowo-komorowe o małym nasileniu. Są to objawy przejściowe. Działanie na układ oddechowy przejawia się początkowym spadkiem częstości oddechów, a po kilku minutach stopniowym powrotem do wartości prawidłowych lub nieco podwyższonych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Detomidyna jest szybko wchłaniana po podaniu domięśniowym. T_{max} wynosi 15-30 minut. Biodostępność po podaniu domięśniowym kształtuje się na poziomie 66-85%. Detomidyna po szybkiej dystrybucji w tkankach jest niemal całkowicie metabolizowana, głównie w wątrobie, a $t_{1/2}$ wynosi od 1 do 2 godzin. Metabolity są wydalone przede wszystkim z moczem oraz z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Po upływie terminu ważności produkt należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła (typ I) zamykane powlekanym, gumowym korkiem (typ I) oraz aluminiowym kapsłem z polipropylenową nakrywką.
1 x 1 fiolka szklana po 5 ml.
5 x 1 fiolka szklana po 5 ml.
1 x 1 fiolka szklana po 20 ml.
5 x 1 fiolka szklana po 20 ml.
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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

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

2050/10

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

19.01.2011

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy