

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Detomidyna	8,36 mg
(jako detomidyny chlorowodorek	10 mg)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan	1 mg
------------------------------	------

Ten weterynaryjny produkt leczniczy to przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Sedacja i analgezja u koni i bydła podczas przeprowadzania szeregu badań klinicznych i zabiegów leczniczych oraz w sytuacjach gdy podanie weterynaryjnego produktu leczniczego ułatwi obchodzenie się ze zwierzętami. Do premedykacji przed podaniem anestetyków iniekcyjnych lub wziewnych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością serca, nieprawidłowościami kardiologicznymi, istniejącym wcześniej blokiem AV/SA, ciężkimi zaburzeniami układu oddechowego oraz ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u koni z objawami kolki bez dalszego monitorowania konia pod kątem oznak pogorszenia stanu klinicznego.

Nie stosować w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi oraz podawanymi dożylnie potencjalizowanymi sulfonamidami. Jednoczesne podanie z dożylnymi potencjalizowanymi sulfonamidami może powodować arytmie serca ze skutkiem śmiertelnym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego ze zastosowaniem produktu u następujących kategorii

zwierząt: u tych gdzie spodziewany jest lub już wystąpił wstrząs endotoksyczny lub pourazowy, u zwierząt odwodnionych lub ze schorzeniami układu oddechowego, u koni ze stwierdzoną wcześniej bradykardią, gorączką lub w stanie silnego stresu. Podczas przedłużającej się sedacji należy monitorować temperaturę ciała, i jeśli to konieczne, podjąć środki by utrzymać stałą temperaturę ciała.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zapewnić zwierzęciu odpoczynek w maksymalnie cichym miejscu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy poczekać na osiągnięcie pełnej sedacji (z reguły ok. 10 -15 minut po podaniu i.v.). Na początku występowania efektu sedacji zwierzęta mogą poruszać się chwiejnym krokiem i opuszczać głowę. Bydło, a szczególnie młode zwierzęta, po podaniu dużych dawek detomidyny mogą przyjmować pozycję leżącą. Aby zminimalizować ryzyko obrażeń, wzdęcia lub aspiracji, należy zastosować takie środki, jak wybór odpowiedniego środowiska do leczenia, obniżenie głowy i szyi.

W przypadku koni zaleca się głodówkę przez 12 godzin przed planowanym znieczuleniem. Należy wstrzymać podawanie jedzenia i wody do czasu ustania działania uspokajającego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku wykonywania bolesnych zabiegów detomidynę należy stosować łącznie z innymi lekami znieczulającymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Niektóre konie, pomimo pozornie głębokiej sedacji mogą silnie reagować na bodźce zewnętrzne. Z tego względu, dla zapewnienia bezpieczeństwa osób podających produkt należy zachować rutynowe środki ostrożności.

Detomidyna jest agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego, który może powodować u ludzi uspokojenie, senność, obniżenie ciśnienia krwi i zmniejszenie częstości akcji serca.

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie umyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Dla lekarza:

Detomidyny chlorowodorek jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Ciąża:

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży ponieważ detomidyna może powodować skurcze macicy i spadek ciśnienia krwi płodu.

Do stosowania na pozostałych etapach ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Laktacja:

Detomidyna jest wydalana w śladowych ilościach do mleka. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Bezpieczeństwa produktu nie badano u koni hodowlanych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Detomidyna ma działanie addycyjne/synergistyczne z innymi lekami uspokajającymi, anestetycznymi, nasennymi i przeciwbólowymi dlatego może być potrzebne odpowiednie dostosowanie dawki.

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest jako premedykacja przed znieczuleniem ogólnym, weterynaryjny produkt leczniczy może opóźniać początek indukcji.

Detomidyny nie należy stosować w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak adrenalina, dobutamina i efedryna, ponieważ leki te przeciwdziałają uspokajającemu działaniu detomidyny, z wyjątkiem incydentów medycznych związanych ze znieczuleniem.

Dożylnie podane potencjalizowanych sulfonamidów, patrz sekcja 5 „Przeciwwskazania”.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie przejawia się przedłużającym się powrotem do świadomości. Może wystąpić depresja oddechowa i krążeniowa.

Jeśli powrót do świadomości się opóźnia zwierzętom należy zapewnić spokojne i ciepłe miejsce.

Wskazane może być podanie tlenu lub leczenie objawowe w przypadku depresji krążeniowej i oddechowej.

Efekty działania weterynaryjnego produktu leczniczego mogą być zniesione dzięki zastosowaniu antidotum zawierającego substancję czynną atipamezol, który jest antagonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Atipamezol jest podawany w dawce 2-10 krotnie większej niż dawka weterynaryjnego produktu leczniczego, obliczona w $\mu\text{g}/\text{kg}$. Na przykład, jeśli koń otrzymał ten weterynaryjny produkt leczniczy w dawce $20 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($0,2 \text{ ml}/100 \text{ kg}$), dawka atipamezolu powinna wynosić $40\text{--}200 \mu\text{m}/\text{kg}$ ($0,8\text{--}4 \text{ ml}/100 \text{ kg}$).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia, Nadciśnienie (przemijające), Niedociśnienie (przemijające) Hiperglikemia Oddawanie moczu ¹ Wypadanie prącia (przemijające) ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzdęcie żwacza ³ , Nadmierne ślinienie (przemijające) Ataksja, Drżenie mięśni Skurcz macicy Wydzielina z nosa ⁴ , Depresja oddechowa (niewielka) ⁵ Hipertermia, Hipotermia
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Arytmia ⁶ Zwiększona potliwość (przemijająca)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie Blok serca ⁷ Hiperwentylacja (niewielka)

¹ Działanie moczopędne można zaobserwować 45 do 60 minut po zabiegu.

² Może wystąpić częściowe wypadanie prącia.

³ Substancje tej klasy hamują motorykę żwacza i jelit. Mogą powodować łagodne wzdęcia u bydła.

⁴ W wyniku ciągłego opuszczania głowy podczas sedacji można zaobserwować wydzielinę śluzową z nosa.

^{5,8} Powoduje zmiany częstości oddechów.

^{6,7} Powoduje zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego, o czym świadczą częściowe bloki przedsionkowo-komorowe i zatokowo-przedsionkowe.

Konie

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹ , Bradykardia, Blok serca ² , Nadciśnienie (przemijające), Niedociśnienie (przemijające) Hiperglikemia Ataksja, Drżenie mięśni Oddawanie moczu ³ Wypadanie prącia (przemijające) ⁴ , Skurcz macicy Zwiększona potliwość (przemijająca), Nastroszenie włosa Hipertermia, Hipotermia
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nadmierne ślinienie (przemijające) Wydzielina z nosa ⁵ Obrzęk skóry
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Kolka ⁷ Pokrzywka Hiperwentylacja, depresja oddechowa
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie Reakcje nadwrażliwości

^{1,2} Powoduje zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego, o czym świadczą częściowe bloki przedsionkowo-komorowe i zatokowo-przedsionkowe.

³ Działanie moczopędne można zaobserwować 45 do 60 minut po zabiegu.

⁴ U ogierów i wałachów może wystąpić częściowe wypadanie prącia.

^{5,6} W wyniku ciągłego opuszczania głowy podczas sedacji można zaobserwować wydzielinę śluzową z nosa oraz obrzęk głowy i twarzy.

⁷ Substancje tej klasy hamują motorykę jelit.

Niewielkie zdarzenia niepożądane ustępowały samoistnie nawet bez leczenia. Poważne zdarzenia niepożądane należy leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie lub domięśniowo.

Do podania domięśniowego lub w powolnej iniekcji dożylniej chlorowodoru detomidyny w dawce 10-80 µg/kg w zależności od wymaganego stopnia i czasu trwania sedacji i analgezji. Efekt jest szybszy po podaniu dożylnym. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe.

Pojedyncze podanie (konie i bydło)

Dawka		Efekt	Czas trwania (h)	Inne skutki
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedacja	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedacja i analgezja	0,5–1	Lekkie oszołomienie
0,4–0,8	40–80	Głęboka sedacja i silna analgezja	0,5–2	Oszołomienie, pocenie się, nastroszenie włosów, drżenia mięśniowe

Działanie występuje po 2-5 minutach po podaniu dożylnym. Pełny efekt obserwuje się po 10-15 minutach po iniekcji dożylniej. Jeśli konieczne, detomidyny chlorowodorek może być podawany w całkowitej dawce do 80 µg/kg.

Poniższa instrukcja dawkowania przedstawia różne możliwości połączenia detomidyny chlorowodoru. Jednakże jednoczesne podawanie z innymi lekami powinno zawsze opierać się na ocenie korzyści do ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii i musi odbywać się z uwzględnieniem ChWPL odpowiednich produktów.

Połączenia z detomidyną w celu zwiększenia efektu sedacji/analgezji u stojących koni

Detomidyny chlorowodorek w dawce 10–30 µg/kg dożylnie, w połączeniu z albo:

- butorfanolem (0,025 – 0,05 mg/kg dożylnie) lub
- lewometadonem (0,05–0,1 mg/kg dożylnie) lub
- acepromazyną (0,02 – 0,05 mg/kg dożylnie).

Połączenia z detomidyną w celu zwiększenia efektu sedacji lub analgezji u bydła

Detomidyny chlorowodorek 10-30 µg/kg dożylnie w połączeniu z

- butorfanolem 0,05 mg/kg dożylnie

Połączenia z detomidyną w celu premedykacji u koni

Następujące leki znieczulające można zastosować po premedykacji detomidyny chlorowodorkiem (10–20 µg/kg) w celu uzyskania pozycji leżącej na boku i znieczulenia ogólnego:

- ketamina 2,2 mg/kg dożylnie lub
- tiopental 3–6 mg/kg dożylnie lub
- gwajafenezyna dożylnie (do wystąpienia działania) a następnie
 - ketamina 2,2 mg/kg dożylnie

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy przed podaniem ketaminy i pozostawić odpowiednią ilość czasu na wystąpienie sedacji (5 minut). Ketamina i ten weterynaryjny produkt leczniczy nie mogą być podawane jednocześnie w tej samej strzykawce.

Połączenia z detomidyną i anestetykami wziewnymi u koni

Detomidyny chlorowodorek można stosować jako lek uspokajający w premedykacji (10–30 µg/kg) przed indukcją i utrzymaniem znieczulenia wziewnego. Znieczulenie wziewne podaje się do uzyskania efektu. Ilość potrzebnych anestetyków wziewnych można znacznie zmniejszyć dzięki premedykacji detomidyną.

Połączenia z detomidyną w celu podtrzymania znieczulenia iniekcyjnego (znieczulenie całkowicie dożylne TIVA) u koni

Detomidynę można stosować w połączeniu z ketaminą i gwajafenezyną w celu utrzymania znieczulenia całkowicie dożylnego (TIVA).

Najlepiej udokumentowany roztwór zawiera gwajafenezynę 50–100 mg/ml, detomidyny chlorowodorek 20 µg/ml i ketaminę 2 mg/ml. 1 g ketaminy i 10 mg detomidyny chlorowodorku dodaje się do 500 ml 5–10% gwajafenezyny; Znieczulenie podtrzymuje się przez wlew 1 ml/kg/h.

Połączenia z detomidyną w celu indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego u bydła

Detomidyny chlorowodorek 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) z

- ketaminą 0,5–1 mg/kg dożylnie, domięśniowo lub
- tiopentalem 6-10 mg/kg dożylnie

Działanie połączenia detomidyna-ketamina trwa 20-30 minut, a działanie połączenie detomidyna-tiopental 10-20 minut.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy 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 lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Przezroczyste fiołki szklane typu I zawierające po 5 ml i 20 ml, zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
tel./fax +48 22 833 31 77, 832 10 36/37

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii