

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DETOGESIC 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Detomidine hydrochloride 10 mg (Detomidine 8.36 mg)

Έκδοχα:

Συντηρητικό:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, σχεδόν άχρωμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για ηρέμηση και ήπια αναλγησία σε άλογα, ώστε να διευκολύνει τις ιατρικές εξετάσεις και θεραπείες, όπως μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Ιατρικές εξετάσεις (π.χ. ενδοσκοπικές, πρωκτικές και μαιευτικές εξετάσεις, ακτινογράφιση).
- Μικρές χειρουργικές επεμβάσεις (π.χ. περιποίηση τραυμάτων, οδοντιατρική θεραπεία, θεραπεία τένοντα, εξαίρεση δερματικών όγκων, θεραπεία θηλών).
- Πριν από τη θεραπεία και τη χορήγηση φαρμάκων (π.χ. τοποθέτηση γαστροοισοφαγικού καθετήρα, πετάλωμα αλόγου).

Ως προνάρκωση πριν τη χορήγηση ενέσιμης ή εισπνευστικής αναισθησίας.

Βλ. παράγραφο 4.5 πριν τη χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαμαρτίες διάπλασης της καρδιάς ή αναπνευστική νόσο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γενικότερα προβλήματα υγείας (π.χ. αφυδατωμένα ζώα).

Να μη χρησιμοποιείται τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη βουτορφανόλη στα άλογα που υποφέρουν από κολικό. Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη βουτορφανόλη στις έγκυες φορβάδες.

Βλέπε επίσης παραγράφους 4.7 και 4.8.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κατά την έναρξη της νάρκωσης τα άλογα μπορεί να αρχίσουν να ταλαντεύονται και να χαμηλώνουν το κεφάλι γρήγορα ενώ παραμένουν όρθια. Για να αποφευχθούν οι τραυματισμοί του αλόγου και των ανθρώπων που το χειρίζονται, η επιλογή του σημείου της θεραπείας θα πρέπει να επιλέγεται με προσοχή. Θα πρέπει να λαμβάνονται τα συνήθη προληπτικά μέτρα ώστε να αποφευχθεί ο αυτό-τραυματισμός.

Στα ζώα που υποφέρουν από σοκ ή ηπατική ή νεφρική νόσο το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακές νόσους (με προϋπάρχουσα βραδυκαρδία και κίνδυνο κολποκοιλιακού αποκλεισμού), αναπνευστική, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή οποιοσδήποτε άλλες υπερβολικά στρεσογόνες καταστάσεις.

Τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν νηστικά για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την αναισθησία.

Στα ζώα που έλαβαν το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται νερό ή τροφή μέχρι να περάσει η επίδραση του φαρμάκου.

Σε επώδυνες διαδικασίες η δετομιδίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ένα αναλγητικό ή τοπικό αναισθητικό.

Τα υπό ηρέμηση ζώα θα πρέπει να τοποθετούνται σε ήρεμο και ήσυχο περιβάλλον, μέχρι την έναρξη της δράσης του ηρεμιστικού.

Οι συνδυασμοί δετομιδίνης/βουτορφανόλης δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άλογα με ιστορικό ηπατικής νόσου ή καρδιακών προβλημάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, και να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η αυτό-ένεση.

- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτό-ένεσης, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό αλλά **ΝΑ ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ** καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή και αλλαγές στην πίεση του αίματος.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τους οφθαλμούς ή τους βλεννογόνους.

- Το σημείο του δέρματος που ήρθε σε επαφή με το φάρμακο, πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.
- Απομακρύνετε τα ρούχα τα οποία έχουν λερωθεί από το φάρμακο, όταν έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, να ξεπλένονται με άφθονο νερό. Εάν παρουσιαστούν οφθαλμικά συμπτώματα, να ζητηθεί συμβουλή γιατρού.
- Οι έγκυες γυναίκες δε θα πρέπει να χειρίζονται ή να χορηγούν το προϊόν, διότι τυχαία αυτοένεση με αυτό, προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη πίεση στην εμβρυϊκή αιματική κυκλοφορία.

Συμβουλή για τους γιατρούς:

Η δετομιδίνη είναι ένας άλφα-2-αδρενεργικός αγωνιστής. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να σχετίζονται με διάφορες κλινικές επιδράσεις, όπως δοσο-εξαρτώμενη ηρέμηση, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχει αναφερθεί, επίσης, εκδήλωση κοιλιακών αρρυθμιών. Τα συμπτώματα από το αναπνευστικό και το καρδιαγγειακό σύστημα πρέπει να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η έγχυση της δετομιδίνης μπορεί να έχει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Βραδυκαρδία.
- Παροδική υπό- ή υπέρταση.
- Καταστολή του αναπνευστικού, σπάνια υπεραερισμός.
- Αύξηση της γλυκόζης του αίματος.
- Όπως και με άλλα αναισθητικά, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να αναπτυχθούν παράδοξες αντιδράσεις (διέγερση).
- Αταξία.
- Καρδιακή αρρυθμία, κολποκοιλιακός και φλεβοκομβικός αποκλεισμός.
- Συσπάσεις της μήτρας.

Σε δόσεις άνω των 40 mcg/kg σωματικού βάρους, μπορεί να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: εφίδρωση, ανόρθωση των τριχών και τρόμος των μυών, παροδική πρόπτωση πέους στους επιβήτορες και τους εκτομίες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις τα άλογα μπορεί να παρουσιάσουν ήπια συμπτώματα κολικού μετά τη χορήγηση άλφα-2 συμπαθομιμητικών επειδή οι ουσίες αυτής της τάξης αναστέλλουν παροδικά την κινητικότητα των εντέρων. Το προϊόν θα πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή στα άλογα που εμφανίζουν σημάδια κολικού ή συσσώρευση κοπράνων στο ορθό.

Συνήθως παρατηρείται διουρητική δράση μεταξύ 45 ως 60 λεπτών μετά τη χορήγηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε φορβάδες κατά τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Κατά τη διάρκεια των υπολοίπων μηνών η χρήση του ενδείκνυται μόνον μετά την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χορήγηση κατά τη γαλουχία επίσης ενδείκνυται μόνο μετά την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με τη βουτορφανόλη σε έγκυες φορβάδες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο συνδυασμός με άλλα αναισθητικά θα πρέπει να γίνεται μόνον αφού ληφθούν υπόψη οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που αφορούν το(τα) προϊόν(τα).

Η δετομιδίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθομιμητικές αμίνες όπως αδρεναλίνη, δοβουταμίνη και εφεδρίνη, εκτός αν απαιτείται σε αναισθησία έκτακτης ανάγκης.

Η ταυτόχρονη χρήση ορισμένων ενισχυμένων σουλφοναμίδων μπορεί να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία με μοιραία κατάληξη. Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφοναμίδες.

Η δετομιδίνη σε συνδυασμό με άλλα ηρεμιστικά και αναισθητικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά επειδή υπάρχει πιθανότητα αθροιστικής/συνεργικής δράσης. Όπου επέρχεται αναισθησία με συνδυασμό δετομιδίνης και κεταμίνης, πριν την εγκατάσταση με αλοθάνιο, οι επιδράσεις του αλοθάνιου μπορεί να καθυστερήσουν και θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η υπερδοσολογία. Όταν χρησιμοποιείται η δετομιδίνη για προνάρκωση πριν τη γενική αναισθησία, μπορεί να καθυστερήσει την έναρξη της εγκατάστασης της αναισθησίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης

Μόνο για ενδοφλέβια χορήγηση (IV). Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με αργό ρυθμό. Η έναρξη της ισχύος είναι ταχύτερη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Ποσότητα που πρέπει να χορηγηθεί

Αποκλειστική χρήση για ηρέμηση: πίνακας δοσολογίας

Δοσολογία σε mcg/kg	Δοσολογία σε ml/100 kg	Επίπεδο ηρέμησης	Έναρξη ισχύος (λεπτά)	Διάρκεια ισχύος (ώρες)
10-20	0,1-0,2	Ελαφριά	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Μέτρια	3-5	0,5-1

Όταν απαιτείται παρατεταμένη ηρέμηση και αναλγησία, μπορεί να χορηγηθούν δόσεις των 40 ως 80 mcg/kg. Η δράση διαρκεί μέχρι 3 ώρες. Συστήνεται αναμονή για 15 λεπτά μετά τη χορήγηση της δετομιδίνης προτού αρχίσει η προγραμματισμένη διαδικασία.

Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα για να ενισχυθεί η ηρέμηση ή για προνάρκωση πριν τη γενική αναισθησία, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι δόσεις 10 ως 30 mcg/kg. Πριν το χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα όπως βουτορφανόλη ή κεταμίνη, συμβουλευτείτε τις σχετικές λεπτομέρειες του προϊόντος για το εύρος των δόσεων. Αφήστε 5 λεπτά μετά τη χορήγηση της δετομιδίνης ώσπου

το άλογο να εισέλθει σε βαθιά νάρκωση πριν από οποιαδήποτε επερχόμενη θεραπεία.

Το σωματικό βάρος του ζώου υπό αγωγή θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια ώστε να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, υπόταση, καθυστέρηση της ανάνηψης και βαθιά καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος και του αναπνευστικού συστήματος. Εάν η ανάνηψη καθυστερήσει, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το ζώο μπορεί να αναρρώσει σε ένα ήσυχο και ζεστό μέρος. Σε κυκλοφοριακή και αναπνευστική καταστολή μπορεί να ενδείκνυται συμπλήρωμα οξυγόνου. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν τα συμπτώματα γίνουν απειλητικά για τη ζωή του ζώου, συστήνεται ένας άλφα-2 ανταγωνιστής (ατιπαμεζόλη) (5-10 φορές η δόση της δετομιδίνης σε mcg /kg).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 12 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ηρεμιστικό και αναλγητικό

Κωδικός ATCvet: QN05 CM90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό του προϊόντος είναι 4-(2, 3-dimethylbenzyl)-imidazolehydrochloride (INN: δετομιδίνη). Η δετομιδίνη οδηγεί σε ηρέμηση των υπό αγωγή ζώων και ανακουφίζει από τον πόνο, με τη διάρκεια και την ένταση της δράσης να είναι δόσοεξαρτώμενη. Η δετομιδίνη δρα ως αγωνιστής στους άλφα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς, και οι παρατηρούμενες αναλγητικές δράσεις οφείλονται σε αναστολή της μετάδοσης του πόνου εντός του ΚΝΣ.

Η δετομιδίνη δρα στους περιφερικούς άλφα-αδρενεργικούς υποδοχείς, με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και σε αυξημένες δόσεις μπορεί να παρατηρηθούν ανόρθωση τριχών, εφίδρωση και διούρηση. Παρατηρείται μια αρχική αύξηση στη μέση πίεση του αίματος, η οποία μετέπειτα επανέρχεται στα φυσιολογικά ή σε ελαφρώς χαμηλότερα επίπεδα και μειώνεται ο καρδιακός ρυθμός. Το ΗΚΓ καταδεικνύει διευρυμένο διάστημα PR, και μπορεί να παρατηρηθεί ήπιος κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Αυτές οι μεταβολές είναι παροδικές. Η αντίδραση του αναπνευστικού περιλαμβάνει μια αρχική μείωση στον αναπνευστικό ρυθμό, που αυξάνεται σε φυσιολογικά ή ελαφρώς υψηλότερα επίπεδα εντός λίγων λεπτών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δετομιδίνη απορροφάται γρήγορα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, με T_{max} 15-30 λεπτών. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 66-85 %. Μετά από τη γρήγορη κατανομή της δετομιδίνης στους ιστούς, με χρόνο ημίσειας ζωής 0,15 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η δετομιδίνη μεταβολίζεται σχεδόν πλήρως, κατά κύριο λόγο από το ήπαρ-ο $t_{1/2}$ είναι 1 με 2 ώρες. Ο όγκος κατανομής ποικίλλει από 0,75 ως 1,89 l/kg, και δεσμεύεται από πρωτεΐνες σε ποσοστό 75-85%. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης στο άλογο ήταν 1,19 ώρες, με λιγότερο από 1% της αρχικής χημικής

ουσίας να βρίσκεται στα ούρα. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως με τα ούρα και τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Sodium chloride
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)
Water for Injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- 1) Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, Τύπου I για ενέσιμη χρήση, που περιέχει 10 ml διαλύματος, το οποίο μπορεί να είναι κλεισμένο είτε με ένα κόκκινο ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο ή γκρι ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο, ασφαλισμένα με ένα περίβλημα αλουμινίου.
- 2) Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC), για ενέσιμη χρήση, που περιέχει 15 ml διαλύματος, το οποίο μπορεί να είναι κλεισμένο είτε με ένα κόκκινο ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο ή γκρι ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο, ασφαλισμένα με ένα περίβλημα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetcare Limited
PO Box 99
24101 Salo
Φιλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 31279/13/21-02-2014/Κ-0203501
Κύπρος: CY00419V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/11/2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12/12/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/12/2019