

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRESEDINE 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Detomidini hydrochloridum 10 mg
(zodpovedá 8,36 mg detomidínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	1,0 mg
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková, roztok (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný, injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone a hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Sedácia koní a hovädzieho dobytku:

- vyšetrenia na diagnostické účely, ako je endoskopia a röntgenovanie,
- ošetrovanie rán, podkúvanie a preväzy,
- menšie chirurgické výkony, ako je kastrácia a excízia nádorov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s chorobami obehovej sústavy.

Nepoužívať u koní s existujúcou AV bloádou alebo u zvierat so závažným ochorením srdca, respiračným ochorením alebo so zlyhaním obličiek.

Nepoužívať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi alebo s intravenózne podávanými potencovanými sulfónamidmi.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u kobýl v poslednom trimestri gravidity.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Kone, ktoré sú v šoku alebo upadajúce do šoku, kone s ochorením srdca a kone, ktoré majú horúčku, možno liečiť iba po zvážení terapeutického prospechu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Chráňte ošetrované kone pred nadmernými teplotami.

Po liečbe sa zvieratá majú zotavovať v pokojnom prostredí.

Pri bolestivých výkonoch sa liek má použiť iba v kombinácii s analgetikami.

Tento veterinárny liek sa musí vždy podávať pred ketamínom. Takisto je dôležité dostatočne počkať (približne 5 minút) na nástup sedácie. Tieto dva lieky sa preto nikdy nesmú používať súčasne.

U zvierat s ochorením pečene a obličiek je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly. Odporúča sa, aby zvieratá neboli kŕmené aspoň 12 hodín pred podaním anestézie. Pokiaľ úplne nepominie sedatívny účinok, liečenému zvieratú sa nemá podávať krmivo ani voda.

Krátko po liečbe môže u koňa dôjsť k excitácii a môže mu padať hlava. Po podaní veľmi vysokých dávok u hovädzieho dobytku, najmä mladého, môže dôjsť k letargii a zaľahnutiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov lekárovi, ale **NERIADTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou, očami a sliznicami.

Ihneď po expozícii opláchnite exponované miesto veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom pitnej vody. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakcii maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Informácia pre lekára:

Detomidín je α_2 -agonista. V závislosti od dávky môžu príznaky po absorpcii vyvolať klinické účinky zahŕňajúce sedáciu, útlm dýchania, bradykardiu, hypotenziu, suchosť v ústach a hyperglykémiu. Boli hlásené aj prípady komorových arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zníženie srdcovej frekvencie, srdcová blokáda ¹ , hypotenzia ² zmeny frekvencie dýchania urtikária (žihľavka), reakcie z precitlivenosti excitácia ³ potenie
--	--

	nekoordinovanosť (končatín), ataxia (končatín), trasenie svalov zvýšenie objemu moču ⁴
--	---

¹ Zmeny vo vodivosti srdcového svalu (o čom svedčia čiastočné atrioventrikulárne a sinoatriálne blokády)

² Dočasná

³ Paradoxná odozva

⁴ Zvyčajne pozorované od 45 do 90 minút po podaní liečby.

Kone:

zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	kolika ¹
veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zníženie srdcovej frekvencie, srdcová blokáda ² , hypotenzia ³ zmeny frekvencie dýchania urtikária (žihľavka), reakcie z precitlivenosti excitácia ⁴ potenie nekoordinovanosť (končatín), ataxia (končatín), trasenie svalov zvýšenie objemu moču ⁵
nestanovená frekvencia (nemožno odhadovať z dostupných údajov):	prolaps penisu ⁶

¹ U koní sa po podaní α_2 -agonistu môžu prejavovať znaky miernej koliky, pretože látky tejto triedy potláčajú črevnú motilitu

² Zmeny vo vodivosti srdcového svalu (o čom svedčia čiastočné atrioventrikulárne a sinoatriálne blokády)

³ Dočasná

⁴ Paradoxná odozva

⁵ Zvyčajne pozorované od 45 do 90 minút po podaní liečby.

⁶ U žrebčov a valachov; dočasný, čiastočný.

Mierne nežiaduce účinky odznali bez liečby. Závažné reakcie je potrebné liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Gravidita:

Nepoužívať u kobýl v poslednom trimestri gravidity.

V iných štádiách gravidity používať iba po zvážení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

V mlieku boli zistené stopové množstvá detomidínu.

Fertilita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u plemenných koní nebola stanovená.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri použití tohto veterinárneho lieku s inými sedatívami a anestetikami sa musí postupovať s opatrnosťou vzhľadom na aditívny/synergický účinok.

Ak je to vhodné, liek sa môže použiť v spojení s lokálnymi anestetikami.

Keď sa detomidín používa ako premedikácia pred celkovou anestéziou, tento liek môže oddialiť nástup indukcie. Pozri aj časť 3.3, „Kontraindikácie” a časť 5.5, „Osobitné bezpečnostné opatrenia”.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Cesta podania: intramuskulárne a intravenózne podanie.

V závislosti od stupňa požadovanej sedácie: dávka 10-80 µg/kg podávaná intramuskulárnou injekciou alebo pomalou intravenóznou injekciou. Dávka zodpovedá 0,1- 0,8 ml / 100 kg živej hmotnosti.

Odporúča sa nasledujúci postup:

Použite dve sterilné injekčné ihly – jednu na naplnenie injekčnej striekačky z liekovky a jednu na podanie injekcie zvieratú. Po natiahnutí požadovaného množstva z liekovky sa môže injekčná ihla odstrániť z injekčnej striekačky. Na injekčnú striekačku sa môže nasadiť druhá sterilná injekčná ihla.

Injekčnou ihlou 18G možno zátku bezpečne prepichnúť až 10-krát a ihlou 21G až 30-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie sa prejavuje najmä oneskoreným prebúdzaním zo sedácie. Pri oneskorenom prebúdzaní sa musí zabezpečiť, aby sa zvieratá mohli zotavovať na tichom a teplom mieste. V prípade obehovej a respiračnej depresie sa môže podať kyslík.

V prípadoch predávkovania alebo ak sú účinky detomidínu život ohrozujúce, sa odporúča podanie α_2 -antagonistu (atipamezol) (2 až 10-násobok dávky detomidínu v µg/kg). AV blokáde v dôsledku použitia detomidínu možno zabrániť intravenóznym podaním atropínu (0,005-0,02 mg/kg). Atropín môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako je arytmia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Tento liek nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Mlieko: 12 hodín

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM90

4.2 Farmakodynamika

Detomidín je sedatívum s analgetickými vlastnosťami (α_2 -agonista), ktorý sa môže použiť na uľahčenie manipulácie s koňmi a hovädzím dobytkom pri vyšetreniach, drobných chirurgických výkonoch a pri inom zaobchádzaní.

4.3 Farmakokinetika

Detomidín je po intramuskulárnej injekcii rýchlo absorbovaný. Po rýchlej distribúcii do tkanív nasleduje takmer úplná metabolizácia. Metabolity sa vylučujú najmä močom a výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s liekovkou z číreho skla typu I, obsahujúcou 5 ml lieku (v 10 ml liekovke) alebo s liekovkou z číreho skla typu I, obsahujúcou 10 ml lieku (v 10 ml liekovke) alebo s liekovkou z číreho skla typu I, obsahujúcou 20 ml lieku (v 20 ml liekovke) so sivou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/032/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27.12.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Presedine 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Detomidini hydrochloridum 10 mg/ml
(zodpovedá 8,36 mg/ml detomidínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
10 ml
20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na intravenózne a intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Tento liek nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní. Použiť do __/__/__

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/032/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka obsahujúca 5 ml (v 10 ml liekovke)

Sklenená liekovka obsahujúca 10 ml

Sklenená liekovka obsahujúca 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Presedine



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Detomidini hydrochloridum 10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Presedine 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Detomidini hydrochloridum 10 mg
(zodpovedá 8,36 mg detomidínu)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1 mg

Číry, bezfarebný, injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Kone a hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Sedácia koní a hovädzieho dobytku:

- vyšetrenia na diagnostické účely, ako je endoskopia a röntgenovanie,
- ošetrovanie rán, podkúvanie a preväzy,
- menšie chirurgické výkony, ako je kastrácia a excízia nádorov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s chorobami obehovej sústavy.

Nepoužívať u koní s existujúcou AV blokádou alebo u zvierat so závažným ochorením srdca, respiračným ochorením alebo so zlyhaním obličiek.

Nepoužívať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi alebo s intravenózne podávanými potencovanými sulfónamidmi.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u kobýl v poslednom trimestri gravidity.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Kone, ktoré sú v šoku alebo upadajúce do šoku, kone s ochorením srdca a kone, ktoré majú horúčku, možno liečiť iba po zvážení terapeutického prospechu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Chráňte ošetrované kone pred nadmernými teplotami.

Po liečbe sa zvieratá majú zotavovať v pokojnom prostredí.

Pri bolestivých výkonoch sa liek má použiť iba v kombinácii s analgetikami.

Tento veterinárny liek sa musí vždy podávať pred ketamínom. Takisto je dôležité dostatočne počkať (približne 5 minút) na nástup sedácie. Tieto dva lieky sa preto nikdy nesmú používať súčasne.

U zvierat s ochorením pečene a obličiek je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly. Odporúča sa, aby zvieratá neboli kŕmené aspoň 12 hodín pred podaním anestézie. Pokiaľ úplne nepominie sedatívny účinok, liečenému zvieratú sa nemá podávať krmivo ani voda.

Krátko po liečbe môže u koňa dôjsť k excitácii a môže mu spadať hlava. Po podaní veľmi vysokých dávok u hovädzieho dobytká, najmä mladého, môže dôjsť k letargii a zaľahnutiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov lekárovi, ale NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostať sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou, očami a sliznicami.

Ihneď po expozícii, opláchnite exponované miesto veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom pitnej vody. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakcii maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Informácia pre lekára:

Detomidín je α_2 -agonista. V závislosti od dávky môžu príznaky po absorpcii vyvolať klinické účinky zahŕňajúce sedáciu, útlm dýchania, bradykardiu, hypotenziu, suchosť v ústach a hyperglykémiu. Boli hlásené aj prípady komorových arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Gravidita:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Nepoužívať u kobýl v poslednom trimestri gravidity. V iných štádiách gravidity používať iba po zvážení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

V mlieku boli zistené stopové množstvá detomidínu.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u plemenných koní nebola stanovená.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri použití tohto veterinárneho lieku s inými sedatívami a anestetikami sa musí postupovať s opatrnosťou vzhľadom na aditívny/synergický účinok.

Ak je to vhodné, liek sa môže použiť v spojení s lokálnymi anestetikami.

Keď sa detomidín používa ako premedikácia pred celkovou anestéziou, tento liek môže oddialiť nástup indukcie. Pozri aj časť „Kontraindikácie“ a časť „Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov“.

Predávkovanie:

Predávkovanie sa prejavuje najmä oneskoreným prebúdzaním zo sedácie. Pri oneskorenom prebúdzaní sa musí zabezpečiť, aby sa zvieratá mohli zotavovať na tichom a teplom mieste. V prípade obehovej a respiračnej depresie sa môže podať kyslík.

V prípadoch predávkovania alebo ak sú účinky detomidínu život ohrozujúce, sa odporúča podanie α_2 -antagonistu (atipamezol) (2 až 10-násobok dávky detomidínu v $\mu\text{g/kg}$). AV blokáde v dôsledku použitia detomidínu možno zabrániť intravenóznym podaním atropínu (0,005-0,02 mg/kg). Atropín môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako je arytmia.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zníženie srdcovej frekvencie, srdcová blokáda ¹ , hypotenzia ² zmeny frekvencie dýchania urtikária (žihľavka), reakcie z precitlivenosti excitácia ³ potenie nekoordinovanosť (končatín), ataxia (končatín), trasenie svalov zvýšenie objemu moču ⁴
--	---

¹ Zmeny vo vodivosti srdcového svalu (o čom svedčia čiastočné atrioventrikulárne a sinoatriálne blokády)

² Dočasná

³ Paradoxná odozva

⁴ Zvyčajne pozorované od 45 do 90 minút po podaní liečby.

Kone:

zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	kolika ¹
veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zníženie srdcovej frekvencie, srdcová blokáda ² , hypotenzia ³ zmeny frekvencie dýchania urtikária (žihľavka), reakcie z precitlivenosti excitácia ⁴ potenie nekoordinovanosť (končatín), ataxia (končatín), trasenie svalov zvýšenie objemu moču ⁵
nestanovená frekvencia (nemožno odhadovať z dostupných údajov):	prolaps penisu ⁶

¹ U koní sa po podaní α_2 -agonistu môžu prejavovať znaky miernej koliky, pretože látky tejto triedy potláčajú črevnú motilitu

² Zmeny vo vodivosti srdcového svalu (o čom svedčia čiastočné atrioventrikulárne a sinoatriálne blokády)

³ Dočasná

⁴ Paradoxná odozva

⁵ Zvyčajne pozorované od 45 do 90 minút po podaní liečby.

⁶ *U žrebčov a valachov; dočasný, čiastočný.*

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Cesta podania: intramuskulárne a intravenózne podanie.

V závislosti od stupňa požadovanej sedácie: dávka 10-80 µg/kg podávaná intramuskulárnou injekciou alebo pomalou intravenóznou injekciou. Dávka zodpovedá 0,1-0,8 ml / 100 kg živej hmotnosti.

Odporúča sa nasledujúci postup:

Použite dve sterilné injekčné ihly – jednu na naplnenie injekčnej striekačky z liekovky a jednu na podanie injekcie zvierat'u. Po natiiahnutí požadovaného množstva z liekovky sa môže injekčná ihla odstrániť z injekčnej striekačky. Na injekčnú striekačku sa môže nasadiť druhá sterilná injekčná ihla.

Injekčnou ihlou 18G možno zátku bezpečne prepichnúť až 10-krát a ihlou 21G až 30-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Injekcia s liekom sa má podávať pomaly.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Injekčnou ihlou 18G možno zátku bezpečne prepichnúť až 10-krát a ihlou 21G až 30-krát.

10. Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Tento liek nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 12 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/032/DC/23-S

Papierová škatuľka s 10 ml alebo 20 ml liekovkou.

Veľkosti balenia:

5 ml (v 10 ml liekovke)

10 ml (v 10 ml liekovke)

20 ml (v 20 ml liekovke)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Tel: +31(0)348 416945

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno Česká republika

tel.: +420 608 034 166

17. Ďalšie informácie