

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3184**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Presedine 10 mg/ml инжекционен разтвор за коне и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Detomidine hydrochloride 10,0 mg
(еквивалентно на 8,36 mg detomidine)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (E218)	1,0 mg
Натриев хлорид	
Солна киселина, разредена (за корекция на рН)	
Натриев хидроксид (за корекция на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър и безцветен инжекционен разтвор

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне и говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Седиране и обезболяване на коне и говеда при прегледи и лечение от различно естество и в ситуации, при които манипулациите ще се улеснят от прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. За премедикация преди приложение на инжекционни или инхалационни анестетици.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с тежка сърдечна недостатъчност, сърдечни аномалии, предшестващи AV/SA блок, тежко респираторно заболяване или тежко увредена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва в комбинация с буторфанол при коне с колики без допълнително наблюдение на коня за признаци на клинично влошаване.

Да не се използва съвместно със симпатомиметични амини или с интравенозни потенцирани сулфонамиди. Едновременната употреба с интравенозни потенцирани сулфонамиди може да причини сърдечна аритмия с фатален изход.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преценката полза/риск трябва да бъде извършена от отговорния ветеринарен лекар преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт на следните категории животни: такива, които се приближават до или са в ендотоксичен или травматичен шок, дехидратирани животни или такива с респираторно заболяване, коне с предшестваща брадикардия, треска или при екстремнен стрес. При продължителна седация следете телесната температура и ако е необходимо, вземете мерки за поддържане на нормална телесна температура.

Когато се прилага този ветеринарен лекарствен продукт, животното трябва да се остави да почива на най-тихото възможно място. Преди да започне каквато и да е процедура, седацията трябва да достигне своето максимално действие (приблизително 10-15 минути след интравенозно приложение). В началото на седацията трябва да се отбележи, че животното може да залита и да отпусне глава. Говедата и особено младите животни могат да легнат, ако се използват големи дози детомидин. За да се сведе до минимум рискът от наранявания, тимпания или аспирация, трябва да се вземат мерки като избор на подходяща среда за лечение, както и предприемане на действия за отпускане на врата и главата на животното.

За конете се препоръчва гладуване в продължение на 6–12 часа преди планираната анестезия. Храна и вода се дават след пълното отшумяване на седирания ефект на ветеринарния лекарствен продукт.

При болезнени процедури, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се комбинира с друг(и) аналгетик(ци).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Някои коне, въпреки че изглеждат силно седирани, могат да реагират на външни дразнителни. Трябва да се вземат рутинни предпазни мерки, за да се осигури безопасност на лицата, участващи в процедурата.

Детомидинът е α_2 -адренорецепторен агонист, който може да причини седация, сънливост, понижено кръвно налягане и намалена сърдечна честота при хора.

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но **ДА НЕ СЕ ШОФИРА**, тъй като е възможно да се появи седация и промени в кръвното налягане.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците.

Веднага след контакт с кожата, да се измие засегнатият участък с големи количества чиста вода. Да се свалят замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата.

След случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите, да се изплакнат с големи количества чиста вода. Ако се появят симптоми, да се потърси медицински съвет.

Ако бременни жени работят с ветеринарния лекарствен продукт, трябва много да се внимава да не се стигне до самоинжектиране, защото след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на плода.

За лекарите:

Детомидинът хидрохлоридът е α_2 -адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия,

брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщава се и за вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Брадикардия, Хипертония (преходна), Хипотония (преходна) Хипергликемия Уриниране ¹ Пролапс на пениса (преходен) ²
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Тимпания ³ , Хиперсаливация (преходна) Атаксия, Мускулен тремор Контракции на матката Секреция от носа ⁴ , Респираторна депресия (лека) ⁵ Хипертермия, Хипотермия
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Аритмия ⁶ Повишено изпотяване (преходно)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда Сърдечен блок ⁷ Хипервентиляция (лека) ⁸

¹ Диуретичен ефект може да се наблюдава 45 до 60 минути след приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

² Може да настъпи частичен пролапс на пениса.

³ Веществата от този клас инхибират мотилитета на търбуха и червата. Може да причини леко подуване на търбуха при говеда.

⁴ Може да се наблюдава отделяне на слуз от носа поради продължително навеждане на главата по време на седация.

^{5,8} Причинява промени в дихателния ритъм.

^{6,7} Причинява промени в проводимостта на сърдечния мускул, което се доказва от частични атриовентрикуларни и синоатриални блокове.

Коне:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Аритмия ¹ , Брадикардия, Сърдечен блок ² , Хипертония (преходна), Хипотония (преходна) Хипергликемия Атаксия, Мускулен тремор Уриниране ³ Пролапс на пениса (преходен) ⁴ , Контракции на матката
---	---

	Повишено изпотяване (преходно), Пилоерекция Хипертермия, Хипотермия
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Хиперсаливация (преходна) Секреция от носа ⁵ Подуване на кожата ⁶
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Колики ⁷ Уртикария Хипервентиляция, Респираторна депресия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда Реакция на свръхчувствителност

^{1,2} Причинява промени в проводимостта на сърдечния мускул, което се доказва от частични атриовентрикуларни и синоатриални блокове.

³ Диуретичен ефект може да се наблюдава 45 до 60 минути след приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

⁴ Частичен пролапс на пениса може да възникне при жребци и кастрати.

^{5,6} Може да се наблюдава отделяне на слуз от носа и оток на главата и лицето поради продължително навеждане на главата по време на седация.

⁷ Веществата от този клас инхибират чревната перисталтика.

Има съобщения за средни по тежест неблагоприятни реакции, които са отминали сами, без лечение. Неблагоприятните реакции се лекуват симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване.

За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага през последния триместър на бременността, тъй като детомидинът може да причини контракции на матката и понижаване на кръвното налягане на плода.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар в други етапи на бременността.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Лактация:

Детомидинът се екскретира в много малки количества в млякото. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Безопасността на продукта не е изследвана при коне за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Детомидинът има адитивен/синергичен ефект с други седативи, анестетици, хипнотици и аналгетици и следователно може да се наложи съответна корекция на дозата.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се използва за премедикация преди обща анестезия, той може да забави началото на индукцията.

Детомидинът не трябва да се използва заедно със симпатикомиметични амини като адреналин, добутамин и ефедрин, тъй като тези активни вещества противодействат на седативния ефект на детомидина, освен в случай на анестетични инциденти.

За интравенозни потенцирани сулфонамиди вижте точка 3.3. „Противопоказания“.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно или интравенозно приложение

Детомидин хидрохлорид трябва да се прилага интрамускулно или бавно интравенозно в дози от 10-80 µg/kg в зависимост от степента и продължителността на необходимото седиране и обезболяване. Ефектът е по-бърз при интравенозно приложение. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Еднократно приложение (коне и говеда)

Доза		Ефект	Продължителност на действието (часове)	Други реакции
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Седация	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Седация и обезболяване	0,5-1	Леко треперене
0,4-0,8	40-80	По-силна седация и по-добро обезболяване	0,5-2	Треперене, изпотяване, пилоерекция, мускулен тремор

Ефектът се проявява 2-5 минути след интравенозно приложение. Пълният ефект се наблюдава 10-15 минути след интравенозно приложение. Ако е необходимо, детомидин хидрохлоридът може да се прилага до обща доза от 80 µg/kg.

Следните инструкции за дозировка показват различни възможности за комбиниране с детомидин хидрохлорид. Въпреки това, едновременното приложение с други ветеринарни лекарствени продукти винаги трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и трябва да се извършва, като се вземат предвид КХП на съответните продукти.

Комбинации с детомидин за повишаване на седацията или обезболяването при стоящи коне

Детомидин хидрохлорид 10 - 30 µg/kg интравенозно приложение в комбинация с:

- буторфанол 0,025-0,05 mg/kg i.v. или
- левометадон 0,05-0,1 mg/kg i.v. или
- ацепромазин 0,02-0,05 mg/kg i.v.

Комбинации с детомидин за повишаване на седацията или аналгезията при говеда

Детомидин хидрохлорид 10 - 30 µg/kg i.v. в комбинация с:

- буторфанол 0,05 mg/kg i.v.

Комбинации с детомидин за преданестетична седация при коне

Следните анестетици могат да се използват след премедикация с детомидин хидрохлорид (10–20 µg/kg), за да заеме животното легнало положение на страни и за постигане на обща анестезия.

- кетамин 2,2 mg/kg i.v. или
- тиопентал 3,0-6,0 mg/kg i.v. или
- гуаифенезин i.v. (до постигане на ефект), последван от кетамин 2,2 mg/kg i.v.

Приложете ветеринарните лекарствени продукти преди кетамин и оставете достатъчно време за постигане на седация (5 минути). Поради това кетаминът и ветеринарният лекарствен продукт никога не трябва да се прилагат едновременно в една и съща спринцовка.

Комбиниране на детомидин с инхалационни анестетици при коне

- Детомидин хидрохлоридът може да се използва като седатив при премедикация (10 - 30 µg/kg) преди въвеждане и поддържане на инхалационна анестезия. Инхалационният анестетик се прилага до постигане на ефект. Необходимото количество инхалационни анестетици се намалява значително чрез премедикация с детомидин.

Комбиниране на детомидин за поддържане на инжекционна анестезия (пълна интравенозна анестезия TIVA) при коне

Детомидин хидрохлоридът може да се прилага в комбинация с кетамин и гуаифенезин за поддържане на пълна интравенозна анестезия (TIVA).

Най-добре документираният разтвор съдържа гуаифенезин 50-100 mg/ml, детомидин хидрохлорид 20 µg/ml и кетамин 2 mg/ml. 1 g кетамин и 10 mg детомидин хидрохлорид се прибавят към 500 ml 5-10 % гуаифенезин; анестезията се поддържа чрез инфузия на 1 ml/kg/час.

Комбиниране на детомидин с други продукти за постигане и поддържане на обща анестезия при говеда

Детомидин хидрохлорид 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) в комбинация с:

- кетамин 0,5-1,0 mg/kg i.v., i.m. или
- тиопентал 6,0-10,0 mg/kg i.v.

Ефектът от комбинацията детомидин-кетамин трае 20-30 минути, а ефектът от комбинацията детомидин-тиопентал 10-20 минути.

Препоръчва се следната процедура:

Използвайте две стерилни игли, една за пълнене на спринцовката от флакона и една за инжектиране на пациента. След като необходимото количество бъде изтеглено от флакона, иглата може да бъде извадена от спринцовката. Върху спринцовката може да се постави отделна стерилна игла.

Запушалката може безопасно да се пробие до 10 пъти с игла 18-размер и до 30 пъти с игла 21-размер.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирването се проявява главно чрез забавено възстановяване от седация или анестезия.

Може да настъпи циркулаторна и респираторна депресия.

Ако възстановяването се забави, трябва да се гарантира, че животното може да се възстанови на тихо и топло място.

Обдишване с кислород и/или симптоматично лечение може да бъде показано в случаи на циркулаторна и респираторна депресия.

На ефектите на ветеринарния лекарствен продукт може да се противодейства с помощта на антидот, съдържащ активното вещество атипамезол, който е α_2 -адренорецепторен антагонист. Атипамезол се прилага в доза 2-10 пъти по-голяма от тази на този ветеринарен лекарствен продукт, изчислена в $\mu\text{g}/\text{kg}$. Например, ако на кон е приложен този ветеринарен лекарствен продукт в доза от 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,2 ml/100 kg), дозата на атипамезол трябва да бъде 40–200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,8–4 ml/100 kg).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Коне и говеда:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 12 часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM90

4.2 Фармакодинамика

Активното вещество на този ветеринарен лекарствен продукт е детомидин. Химичната му формула е 4-(2,3,-диметилбензил)-имидазол хидрохлорид. Детомидинът е α_2 -адренорецепторен агонист, който в ЦНС инхибира предаването на импулси, медиирани с норадреналин. При животните понижава нивото на съзнателност (седация) и повишава прага на поносимост на болката. Продължителността и степента на седация и аналгезия зависят от дозата. При приложение на детомидин сърдечната честота се понижава, кръвното налягане първоначално се повишава, а след това се наблюдава стабилно спадане до нормалното. Може да възникне преходна промяна в проводимостта на сърдечния мускул, както се вижда от частични атриовентрикуларни (AV) и синоатриални (SA) блокове. Респираторните реакции включват първоначално забавяне на дишането в рамките на няколко секунди до 1-2 минути след приложение, което се повишава до нормално в рамките на 5 минути. Особено при високи дози често се наблюдават изпотяване, пилоерекция, слюноотделяне и леки мускулни тремори. Частичен, преходен пролапс на пениса може да се появи при жребци и кастрати. При говеда са наблюдавани обратима, лека тимпания и повишено слюноотделяне. Нивата на кръвната захар се повишават и при двата вида животни.

4.3 Фармакокинетика

Детомидинът се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране, а t_{max} варира от 15 минути до 30 минути. Детомидинът също се разпределя бързо. V_d варира между 0,75 L/kg и 1,89 L/kg. Свързването с протеините е от 75% до 85%. Детомидинът се окислява главно в черния дроб; малка част се метилира в бъбреците. Повечето метаболити се екскретират с урината. $T_{1/2}$ е 1–2 часа. Екскрецията на детомидин в млякото при говедата е ниска. Не се откриват количества 23 часа след приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един флакон от прозрачно стъкло тип I, съдържащ 5 ml от продукта (във флакон с размер 10 ml) или един флакон от прозрачно стъкло тип I, съдържащ 10 ml продукт (във флакон с размер 10 ml), или един флакон от прозрачно стъкло тип I, съдържащ 20 ml от продукта (във флакон с размер 20 ml), със сива бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3184

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/06/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV