

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Presedine 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα και βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10,0 mg  
(που ισοδυναμεί με 8,36 mg δετομιδίνης)

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών     | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|---|--|
| Methyl parahydroxybenzoate (E218)                 | 1,0 mg   |
| Sodium chloride                                   |  |
| Hydrochloric acid, dilute (για τη ρύθμιση του pH) |  |
| Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)          |  |
| Water for injections                              |  |

Διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Άλογα και βοοειδή

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταστολή και αναλγησία σε άλογα και βοοειδή κατά τη διάρκεια διαφόρων εξετάσεων και θεραπειών καθώς και σε καταστάσεις όπου ο χειρισμός των ζώων θα διευκολυνθεί με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για προνάρκωση πριν από τη χορήγηση ενέσιμων ή εισπνεόμενων αναισθητικών.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακές ανωμαλίες, προϋπάρχοντα κολποκοιλιακό/φλεβοκοιλιακό αποκλεισμό, σοβαρή αναπνευστική νόσο ή σοβαρή επιβάρυνση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας. Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη σε άλογα με κολικούς χωρίς περαιτέρω παρακολούθηση του αλόγου για σημεία κλινικής επιδείνωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθομιμητικές αμίνες ή με ενδοφλέβια χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες. Η ταυτόχρονη χρήση με ενδοφλέβια χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες μπορεί να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία με θανατηφόρο έκβαση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο στις ακόλουθες κατηγορίες ζώων: ζώα που πλησιάζουν ή βρίσκονται σε ενδοτοξική ή τραυματική καταπληξία, ζώα με αφυδάτωση ή αναπνευστική νόσο, άλογα με προϋπάρχουσα βραδυκαρδία, πυρετό ή υπό συνθήκες ακραίου στρες. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης καταστολής, παρακολουθείτε τη σωματική θερμοκρασία και, εάν είναι απαραίτητο, λάβετε μέτρα για τη διατήρηση της φυσιολογικής σωματικής θερμοκρασίας.

Όταν χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το ζώο πρέπει να αφήνεται να ξεκουραστεί σε ένα όσο το δυνατόν πιο ήσυχο μέρος. Πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία, θα πρέπει να αφήνεται χρόνος για να αναπτυχθεί πλήρως η καταστολή (περίπου 10–15 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση). Κατά την έναρξη της επίδρασης, πρέπει να σημειωθεί ότι το ζώο μπορεί να παρουσιάζει αστάθεια και να χαμηλώσει το κεφάλι του. Τα βοοειδή, και ιδιαίτερα τα νεαρά ζώα, μπορεί να ξαπλώσουν όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις δετομιδίνης. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμών, τυμπανισμού ή εισρόφησης, πρέπει να ληφθούν μέτρα όπως η επιλογή κατάλληλου περιβάλλοντος για τη χορήγηση της θεραπείας και η τοποθέτηση του ζώου με το κεφάλι και τον λαιμό χαμηλωμένα.

Για τα άλογα, συνιστάται νηστεία διάρκειας 12 ωρών πριν από προγραμματισμένη αναισθησία. Η τροφή και το νερό θα πρέπει να αποφεύγονται μέχρι να περάσει η κατασταλτική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για επώδυνες διαδικασίες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να συνδυάζεται με άλλο(-α) αναλγητικό(-ά) φάρμακο(-α).

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ορισμένα άλογα, μολονότι φαινομενικά βρίσκονται σε βαθιά καταστολή, μπορεί να εξακολουθούν να ανταποκρίνονται σε εξωτερικά ερεθίσματα. Θα πρέπει να λαμβάνονται συνήθη μέτρα ασφαλείας για την προστασία των κτηνιάτρων και των χειριστών.

Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, που μπορεί να προκαλέσει καταστολή, υπνηλία, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μείωση του καρδιακού ρυθμού στους ανθρώπους.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς ενδέχεται να προκληθεί καταστολή και μεταβολή στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τους οφθαλμούς ή τους βλεννογόνους.

Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την επαφή, με μεγάλη ποσότητα νερού. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε απευθείας επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ο χειρισμός του προϊόντος πραγματοποιείται από έγκυες γυναίκες, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης, καθώς ενδέχεται να προκληθούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση στο έμβρυο μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Προς τον ιατρό:

Η υδροχλωρική δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση ενδέχεται να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Επίσης, έχουν αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

|   |  |
|---|--|
| Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):   | Βραδυκαρδία, Υπέρταση (παροδική), Υπόταση (παροδική)<br>Υπεργλυκαιμία<br>Ούρηση <sup>1</sup><br>Πρόπτωση πέους (παροδική) <sup>2</sup>   |
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):  | Τυμπανισμός της μεγάλης κοιλίας <sup>3</sup> , Υπερσιελόρροια (παροδική), Αταξία, Μυϊκός τρόμος<br>Συσπάσεις μήτρας<br>Ρινική έκκριση <sup>4</sup> , Αναπνευστική καταστολή (ήπια) <sup>5</sup><br>Υπερθερμία, Υποθερμία |
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):  | Αρρυθμία <sup>6</sup><br>Αυξημένη εφίδρωση (παροδική)  |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Διέγερση<br>Καρδιακός αποκλεισμός <sup>7</sup><br>Υπεραερισμός (ήπια) <sup>8</sup>   |

<sup>1</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί διουρητικό αποτέλεσμα 45–60 λεπτά μετά τη θεραπεία.

<sup>2</sup> Μπορεί να εμφανιστεί μερική πρόπτωση του πέους.

<sup>3</sup> Οι ουσίες αυτής της κατηγορίας αναστέλλουν την κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας και του εντέρου και μπορεί να προκαλέσουν ήπιο τυμπανισμό στις αγελάδες.

<sup>4</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί έκκριση βλέννας από τη μύτη λόγω του συνεχούς χαμηλώματος του κεφαλιού κατά τη διάρκεια της καταστολής.

<sup>5,8</sup> Προκαλεί μεταβολές του αναπνευστικού ρυθμού.

<sup>6,7</sup> Προκαλεί μεταβολές στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός, όπως αποδεικνύεται από μερικό κολποκοιλιακό και φλεβοκοιλιακό αποκλεισμό.

Άλογα:

|   |   |
|---|---|
| Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):   | Αρρυθμία <sup>1</sup> , Βραδυκαρδία, Καρδιακός αποκλεισμός <sup>2</sup> , Υπέρταση (παροδική), Υπόταση (παροδική)<br>Υπεργλυκαιμία<br>Αταξία, Μυϊκός τρόμος<br>Ούρηση <sup>3</sup><br>Πρόπτωση πέους (παροδική) <sup>4</sup> , Σύσπαση μήτρας<br>Αυξημένη εφίδρωση (παροδική), Ανόρθωση τριχών<br>Υπερθερμία, Υποθερμία |
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία)   | Υπερσιελόρροια (παροδική)<br>Ρινική έκκριση <sup>5</sup><br>Δερματικό οίδημα <sup>6</sup>   |
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                    | Κολικός <sup>7</sup><br>Κνίδωση<br>Υπεραερισμός, Αναπνευστική καταστολή   |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων) | Διέγερση<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας   |

<sup>1,2</sup> Προκαλεί μεταβολές στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός, όπως αποδεικνύεται από μερικό κολλοκοιλιακό και φλεβοκοιλιακό αποκλεισμό.

<sup>3</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί διουρητικό αποτέλεσμα 45–60 λεπτά μετά τη θεραπεία.

<sup>4</sup> Μπορεί να εμφανιστεί μερική πρόπτωση πέους σε επιβήτορες και ευνουχισμένα άλογα.

<sup>5,6</sup> Μπορεί να παρατηρηθούν εκκρίσεις βλέννας από τη μύτη και οίδημα στο κεφάλι και το πρόσωπο λόγω του συνεχούς χαμηλώματος του κεφαλιού κατά την καταστολή.

<sup>7</sup> Οι ουσίες αυτής της κατηγορίας αναστέλλουν την εντερική κινητικότητα.

Με βάση τις αναφορές, οι ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχώρησαν χωρίς θεραπεία και απουσία εμφάνισης συμβάντων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης, καθώς η δετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει συστολές της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο στα άλλα στάδια της κύησης.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

#### Γαλουχία:

Η δετομιδίνη απεκκρίνεται σε ίχνη στο μητρικό γάλα. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε άλογα αναπαραγωγής. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η δετομιδίνη έχει αθροιστική/συνεργιστική δράση με άλλα ηρεμιστικά, αναισθητικά, υπνωτικά και αναλγητικά και ως εκ τούτου μπορεί να χρειαστεί κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται ως προνάρκωση πριν από τη γενική αναισθησία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να καθυστερήσει την έναρξη της επαγωγής.

Η δετομιδίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθητικομιμητικές αμίνες όπως η αδρεναλίνη, η δοβουταμίνη και η εφεδρίνη, καθώς αυτοί οι παράγοντες εξουδετερώνουν την κατασταλτική δράση της δετομιδίνης, εκτός από την περίπτωση περιστατικών αναισθησίας.

Για τις ενδοφλέβια ενισχυμένες σουλφοναμίδες, βλ. παράγραφο 3.3.«Αντενδείξεις».

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Χορηγείται ενδομυϊκά ή με αργή ενδοφλέβια ένεση υδροχλωρικής δετομιδίνης σε δόση 10–80 μg/kg ανάλογα με τον βαθμό και τη διάρκεια της απαιτούμενης καταστολής και αναλγησίας. Το αποτέλεσμα είναι ταχύτερο μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

#### **Για εφάπαξ χρήση (άλογα και βοοειδή)**

| Δόση      |       | Επίδραση                                  | Διάρκεια επίδρασης (ώρες) | Άλλες επιδράσεις                                       |
|-----------|-------|---|---------------------------|--|
| ml/100 kg | μg/kg |   |                           |  |
| 0,1–0,2   | 10–20 | Καταστολή                                 | 0,5–1                     |  |
| 0,2–0,4   | 20–40 | Καταστολή και αναλγησία                   | 0,5–1                     | Ελαφρά αστάθεια  |
| 0,4–0,8   | 40–80 | Βαθύτερη καταστολή και καλύτερη αναλγησία | 0,5–2                     | Αστάθεια, εφίδρωση, ανατρίχιασμα τριχών, μυϊκός τρόμος |

Η έναρξη της δράσης εμφανίζεται 2–5 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση. Η πλήρης επίδραση παρατηρείται 10–15 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση. Εάν είναι απαραίτητο, η υδροχλωρική δετομιδίνη μπορεί να χορηγηθεί σε συνολική δόση έως 80 μg/kg.

Οι ακόλουθες οδηγίες χορήγησης δόσης δείχνουν διαφορετικές δυνατότητες για τον συνδυασμό υδροχλωρικής δετομιδίνης. Ωστόσο, η ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα φάρμακα θα πρέπει πάντα να βασίζεται σε μια εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη την ΠΧΠ των σχετικών προϊόντων.

#### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για την αύξηση της καταστολής ή της αναλγησίας σε όρθιο άλογο**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10–30 μg/kg ενδοφλεβίως σε συνδυασμό είτε με

- βουτορφανόλη 0,025–0,05 mg/kg ενδοφλεβίως ή
- λεβομεθαδόνη 0,05–0,1 mg/kg ενδοφλεβίως ή

- ακεπρομαζίνη 0,02–0,05 mg/kg ενδοφλεβίως

### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για την αύξηση της καταστολής ή της αναλγησίας στα βοοειδή**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10-30 µg/kg ενδοφλεβίως σε συνδυασμό με

- βουτορφανόλη 0,05 mg/kg ενδοφλεβίως

### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για προαναισθητική καταστολή στο άλογο**

Τα ακόλουθα αναισθητικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά από προνάρκωση με υδροχλωρική δετομιδίνη (10–20 µg/kg) για την επίτευξη πλήρους κατάκλισης και γενικής αναισθησίας:

- κεταμίνη 2.2 mg/kg ενδοφλεβίως ή
- θειοπεντάλη 3–6 mg/kg ενδοφλεβίως ή
- γουαϊφενεσίνη ενδοφλεβίως (μέχρι επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος)  
ακολουθούμενη από κεταμίνη 2,2 mg/kg ενδοφλεβίως

Χορηγήστε τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πριν από την κεταμίνη και αφήστε επαρκή χρόνο για να αναπτυχθεί η καταστολή (5 λεπτά). Επομένως, η κεταμίνη και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει ποτέ να χορηγούνται ταυτόχρονα στην ίδια σύριγγα.

### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη και εισπνεόμενα αναισθητικά στο άλογο**

Η υδροχλωρική δετομιδίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατασταλτική προνάρκωση (10–30 µg/kg) πριν από την επαγωγή και τη διατήρηση της εισπνεόμενης αναισθησίας. Το εισπνεόμενο αναισθητικό χορηγείται μέχρι επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η ποσότητα των εισπνεόμενων αναισθητικών που απαιτούνται μειώνεται σημαντικά με την προνάρκωση με δετομιδίνη.

### **Συνδυασμός με δετομιδίνη για τη διατήρηση της ενέσιμης αναισθησίας [ολική ενδοφλέβια αναισθησία (TIVA)] στο άλογο**

Η δετομιδίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κεταμίνη και γουαϊφενεσίνη για τη διατήρηση της ολικής ενδοφλέβιας αναισθησίας (TIVA).

Το καλύτερα τεκμηριωμένο διάλυμα περιέχει γουαϊφενεσίνη 50–100 mg/ml, υδροχλωρική δετομιδίνη 20 µg/ml και κεταμίνη 2 mg/ml. Προστίθενται 1 g κεταμίνης και 10 mg υδροχλωρικής δετομιδίνης σε 500 ml 5–10 % γουαϊφενεσίνης. Η αναισθησία διατηρείται μέσω έγχυσης 1 ml/kg/ώρα.

### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για την επαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας στα βοοειδή**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) με

- κεταμίνη 0,5–1 mg/kg ενδοφλεβίως, ενδομυϊκώς ή
- θειοπεντάλη 6–10 mg/kg ενδοφλεβίως

Η επίδραση της δετομιδίνης-κεταμίνης διαρκεί 20–30 λεπτά και η επίδραση της δετομιδίνης-θειοπεντάλης για 10–20 λεπτά.

Συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία:

Χρησιμοποιήστε δύο αποστειρωμένες βελόνες, μία για την πλήρωση της σύριγγας από το φιαλίδιο και μία για την ένεση στον ασθενή. Μετά την εξαγωγή της απαιτούμενης ποσότητας από το φιαλίδιο, η

βελόνα μπορεί να αφαιρεθεί από τη σύριγγα. Μπορεί να τοποθετηθεί στη σύριγγα μια ξεχωριστή αποστειρωμένη βελόνα.

Το πώμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 10 φορές με βελόνα 18 gauge και έως 30 φορές με βελόνα 21 gauge.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η υπερδοσολογία εκδηλώνεται κυρίως από καθυστερημένη ανάνηψη από την καταστολή ή αναισθησία. Μπορεί να εμφανιστεί κυκλοφορική και αναπνευστική καταστολή.

Εάν η ανάνηψη καθυστερεί, πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το ζώο μπορεί να αναρρώσει σε ήσυχο και ζεστό χώρο.

Ενδέχεται να ενδείκνυται η χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου ή/και συμπτωματικής θεραπείας σε περίπτωση κυκλοφορικής και αναπνευστικής καταστολής.

Οι επιδράσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορούν να αναστραφούν με τη χρήση αντιδότη που περιέχει την ενεργή ουσία ατιπαμεζόλη, η οποία είναι ανταγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Η ατιπαμεζόλη χορηγείται σε δόση 2–10 φορές μεγαλύτερη από αυτή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, υπολογιζόμενη σε  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Για παράδειγμα, αν ένα άλογο έχει λάβει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (0,2 ml/100 kg), η δόση της ατιπαμεζόλης θα πρέπει να είναι 40–200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (0,8–4 ml/100 kg).

### **3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Άλογα, βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Γάλα: 12 ώρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Το δραστικό συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι η δετομιδίνη. Η χημική της δομή είναι 4-(2,3-διμεθυλοβενζυλο) υδροχλωρικό ιμιδαζόλιο. Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων με κεντρική δράση η οποία αναστέλλει τη διαβίβαση των νευρικών ώσεων που διαμεσολαβούνται από τη νοραδρεναλίνη. Στο ζώο, μειώνεται το επίπεδο συνείδησης και αυξάνεται ο ουδός του πόνου. Η διάρκεια και το επίπεδο της καταστολής και της αναισθησίας είναι δόσοεξαρτώμενα.

Με τη χορήγηση της δετομιδίνης, ο καρδιακός ρυθμός μειώνεται, η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια παρατηρείται σταδιακή μείωση έως τα φυσιολογικά επίπεδα. Ενδέχεται να εμφανιστεί παροδική μεταβολή στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός, όπως αποδεικνύεται από τον μερικό κολποκοιλιακό και φλεβοκομβοκοιλιακό αποκλεισμό. Οι αναπνευστικές αντιδράσεις περιλαμβάνουν μια αρχική επιβράδυνση της αναπνοής μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα έως 1–2 λεπτά μετά τη χορήγηση, με αύξηση στα φυσιολογικά επίπεδα εντός 5 λεπτών. Ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, παρατηρούνται συχνά εφίδρωση, ανόρθωση τριχών, σιελόρροια και ήπιος μυϊκός τρόμος. Σε

επιβήτορες και ευνουχισμένα άλογα, μπορεί να εμφανιστεί μερική, παροδική πρόπτωση πέους. Στα βοοειδή έχουν παρατηρηθεί αναστρέψιμος, ήπιος τυμπανισμός και αυξημένη σιελόρροια. Η συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα αυξάνεται και στα δύο είδη ζώων.

#### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η δετομιδίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση και ο  $t_{max}$  κυμαίνεται από 15 έως 30 λεπτά. Η δετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως. Ο όγκος κατανομής ( $V_d$ ) κυμαίνεται μεταξύ 0,75 l/kg και 1,89 l/kg. Η δέσμευση στις πρωτεΐνες κυμαίνεται από 75% έως 85%. Η δετομιδίνη οξειδώνεται κυρίως στο ήπαρ, ενώ ένα μικρό ποσοστό μεθυλιώνεται στα νεφρά. Οι περισσότεροι μεταβολίτες της εκκρίνονται στα ούρα. Ο  $t_{1/2}$  είναι 1–2 ώρες. Η απέκκριση της δετομιδίνης στο γάλα των βοοειδών είναι χαμηλή. Δεν υπάρχουν ανιχνεύσιμες ποσότητες 23 ώρες μετά τη χορήγηση.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

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

#### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

#### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί από χαρτόνι με ένα διαφανές, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 5 ml προϊόντος (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml), ή ένα διαφανές, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 10 ml προϊόντος (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml), ή ένα διαφανές, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 20 ml προϊόντος (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 20 ml), με γκρι, ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00915V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 26/10/2023

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

10/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Presedine 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10,0 mg/ml  
(που ισοδυναμεί με 8,36 mg/ml δετομιδίνης)

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα και βοοειδή



**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Άλογα, βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 12 ώρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως \_\_/\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

Larapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY: CY00915V

EL: 100172/29-09-2023/12-10-2023/K-0254901

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινα φιαλίδια των 5 ml (σε φιαλίδιο των 10 ml)

Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml

Γυάλινα φιαλίδια των 20 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Presedine

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10,0 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Presedine 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα και βοοειδή

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10,0 mg  
(που ισοδυναμεί με 8,36 mg δετομιδίνης)

#### **Έκδοχα:**

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg

Διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα

### 3. Είδη ζώων

Άλογα και βοοειδή



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταστολή και αναλγησία σε άλογα και βοοειδή κατά τη διάρκεια διαφόρων εξετάσεων και θεραπειών καθώς και σε καταστάσεις όπου ο χειρισμός των ζώων θα διευκολυνθεί με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για προνάρκωση πριν από τη χορήγηση ενέσιμων ή εισπνεόμενων αναισθητικών.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακές ανωμαλίες, προϋπάρχοντα κολποκοιλιακό/φλεβοκοιλιακό αποκλεισμό, σοβαρή αναπνευστική νόσο ή σοβαρή επιβάρυνση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη σε άλογα με κολικούς χωρίς περαιτέρω παρακολούθηση του αλόγου για σημεία κλινικής επιδείνωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθομιμητικές αμίνες ή με ενδοφλέβια χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες. Η ταυτόχρονη χρήση με ενδοφλέβια χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες μπορεί να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία με θανατηφόρο έκβαση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο στις ακόλουθες κατηγορίες ζώων: ζώα που πλησιάζουν ή βρίσκονται σε ενδοτοξική ή τραυματική καταπληξία, ζώα με αφυδάτωση ή αναπνευστική νόσο, άλογα με προϋπάρχουσα βραδυκαρδία, πυρετό ή υπό συνθήκες ακραίου στρες. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης καταστολής, παρακολουθείτε τη σωματική θερμοκρασία και, εάν είναι απαραίτητο, λάβετε μέτρα για τη διατήρηση της φυσιολογικής σωματικής θερμοκρασίας.

Όταν χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το ζώο πρέπει να αφήνεται να ξεκουραστεί σε ένα όσο το δυνατόν πιο ήσυχο μέρος. Πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία, θα πρέπει να αφήνεται χρόνος για να αναπτυχθεί πλήρως η καταστολή (περίπου 10–15 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση). Κατά την έναρξη της επίδρασης, πρέπει να σημειωθεί ότι το ζώο μπορεί να παρουσιάσει αστάθεια και να χαμηλώσει το κεφάλι του. Τα βοοειδή, και ιδιαίτερα τα νεαρά ζώα, μπορεί να ξαπλώσουν όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις δετομιδίνης. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμών, τυμπανισμού ή εισρόφησης, πρέπει να ληφθούν μέτρα όπως η επιλογή κατάλληλου περιβάλλοντος για τη χορήγηση της θεραπείας και η τοποθέτηση του ζώου με το κεφάλι και τον λαιμό χαμηλωμένα.

Για τα άλογα, συνιστάται νηστεία διάρκειας 12 ωρών πριν από προγραμματισμένη αναισθησία. Η τροφή και το νερό θα πρέπει να αποφεύγονται μέχρι να περάσει η κατασταλτική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για επώδυνες διαδικασίες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να συνδυάζεται με άλλο(-α) αναλγητικό(-ά) φάρμακο(-α).

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

Ορισμένα άλογα, μολονότι φαινομενικά βρίσκονται σε βαθιά καταστολή, μπορεί να εξακολουθούν να ανταποκρίνονται σε εξωτερικά ερεθίσματα. Θα πρέπει να λαμβάνονται συνήθη μέτρα ασφαλείας για την προστασία των κτηνιάτρων και των χειριστών.

Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, που μπορεί να προκαλέσει καταστολή, υπνηλία, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μείωση του καρδιακού ρυθμού στους ανθρώπους.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς ενδέχεται να προκληθεί καταστολή και μεταβολή στην αρτηριακή πίεση.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τους οφθαλμούς ή τους βλεννογόνους.

Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την επαφή με μεγάλη ποσότητα νερού.

Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε απευθείας επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ο χειρισμός του προϊόντος πραγματοποιείται από έγκυες γυναίκες, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης, καθώς ενδέχεται να προκληθούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση στο έμβρυο μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Προς τον ιατρό:

Η υδροχλωρική δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση ενδέχεται να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και

υπεργλυκαιμία. Επίσης, έχουν αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

#### Εγκυμοσύνη:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης, καθώς η δετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει συστολές της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο στα άλλα στάδια της κύησης.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

#### Γαλουχία:

Η δετομιδίνη απεκκρίνεται σε ίχνη στο μητρικό γάλα. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε άλογα αναπαραγωγής. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δετομιδίνη έχει αθροιστική/συνεργιστική δράση με άλλα ηρεμιστικά, αναισθητικά, υπνωτικά και αναλγητικά και ως εκ τούτου μπορεί να χρειαστεί κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται ως προνάρκωση πριν από τη γενική αναισθησία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να καθυστερήσει την έναρξη της επαγωγής.

Η δετομιδίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθητικομιμητικές αμίνες όπως η αδρεναλίνη, η δοβουταμίνη και η εφεδρίνη, καθώς αυτοί οι παράγοντες εξουδετερώνουν την κατασταλτική δράση της δετομιδίνης, εκτός από την περίπτωση περιστατικών αναισθησίας.

Για τις ενδοφλέβια ενισχυμένες σουλφοναμίδες, βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις».

#### Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία εκδηλώνεται κυρίως από καθυστερημένη ανάνηψη από την καταστολή. Μπορεί να εμφανιστεί κυκλοφορική και αναπνευστική καταστολή.

Εάν η ανάνηψη καθυστερεί, πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το ζώο μπορεί να αναρρώσει σε ήσυχο και ζεστό χώρο.

Ενδέχεται να ενδείκνυται η χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου ή/και συμπτωματικής θεραπείας σε περίπτωση κυκλοφορικής και αναπνευστικής καταστολής.

Οι επιδράσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορούν να αναστραφούν με τη χρήση αντιδότη που περιέχει την ενεργή ουσία ατιπαμεζόλη, η οποία είναι ανταγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Η ατιπαμεζόλη χορηγείται σε δόση 2–10 φορές μεγαλύτερη από αυτή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, υπολογιζόμενη σε  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Για παράδειγμα, αν ένα άλογο έχει λάβει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (0,2 ml/100 kg), η δόση της ατιπαμεζόλης θα πρέπει να είναι 40–200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (0,8–4 ml/100 kg).

#### Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

#### Κύριες ασυμβατότητες:

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

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

|  |  |
|--|--|
| Πολύ συχνά<br>(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):  | Βραδυκαρδία (μειωμένος καρδιακός ρυθμός), Υπέρταση (αυξημένη αρτηριακή πίεση) (παροδική), Υπόταση (μειωμένη αρτηριακή πίεση) (παροδική)<br>Υπεργλυκαιμία (ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)<br>Ούρηση <sup>1</sup><br>Πρόπτωση πέους (παροδική) <sup>2</sup> |
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):  | Τυμπανισμός της μεγάλης κοιλίας <sup>3</sup> , Υπερσιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) (παροδική)<br>Αταξία (έλλειψη συντονισμού), Μυϊκός τρόμος<br>Σύσπαση μήτρας<br>Ρινική έκκριση <sup>4</sup> , Αναπνευστική καταστολή (ήπια) <sup>5</sup><br>Υπερθερμία, Υποθερμία   |
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):  | Αρρυθμία <sup>6</sup> (Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός)<br>Αυξημένη εφίδρωση (παροδική)   |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Διέγερση (ανησυχία),<br>Καρδιακός αποκλεισμός <sup>7</sup><br>Υπεραερισμός (ήπια) <sup>8</sup>   |

<sup>1</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί διουρητικό αποτέλεσμα 45–60 λεπτά μετά τη θεραπεία.

<sup>2</sup> Μπορεί να εμφανιστεί μερική πρόπτωση του πέους.

<sup>3</sup> Οι ουσίες αυτής της κατηγορίας αναστέλλουν την κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας και του εντέρου και μπορεί να προκαλέσουν ήπιο τυμπανισμό στις αγελάδες.

<sup>4</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί έκκριση βλέννας από τη μύτη λόγω του συνεχούς χαμηλώματος του κεφαλιού κατά τη διάρκεια της καταστολής.

<sup>5,8</sup> Προκαλεί μεταβολές του αναπνευστικού ρυθμού.

<sup>6,7</sup> Προκαλεί μεταβολές στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός, όπως αποδεικνύεται από μερικό κολποκοιλιακό και φλεβοκοιλιακό αποκλεισμό.

Άλογα:

|   |  |
|---|--|
| Πολύ συχνά<br>(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):   | Αρρυθμία <sup>1</sup> (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), Βραδυκαρδία (μειωμένος καρδιακός ρυθμός), καρδιακός αποκλεισμός <sup>2</sup> , Υπέρταση (αυξημένη αρτηριακή πίεση) (παροδική), Υπόταση (μειωμένη αρτηριακή πίεση) (παροδική)<br>Υπεργλυκαιμία (ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)<br>Αταξία (έλλειψη συντονισμού), Μυϊκός τρόμος<br>Ούρηση <sup>3</sup><br>Πρόπτωση πέους (παροδική) <sup>4</sup> , Σύσπαση μήτρας<br>Αυξημένη εφίδρωση (παροδική), Ανόρθωση τριχών |
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): | Υπερσιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) (παροδική) Ρινική έκκριση <sup>5</sup><br>Δερματικό οίδημα <sup>6</sup>   |

|   |   |
|---|---|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα /<br>10.000 υπό<br>θεραπεία ζώα):                       | Κολικός (πόνος στην κοιλιά) <sup>7</sup><br>Κνίδωση<br>Υπεραερισμός, Αναπνευστική καταστολή |
| Πολύ σπάνια<br>(< 1 ζώο /<br>10.000 υπό θεραπεία<br>ζώα,<br>συμπεριλαμβανομένων | Διέγερση (ανησυχία)<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας  |

<sup>1,2</sup> Προκαλεί μεταβολές στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός, όπως αποδεικνύεται από μερικό κολποκοιλιακό και φλεβοκολπικό αποκλεισμό.

<sup>3</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί διουρητικό αποτέλεσμα 45–60 λεπτά μετά τη θεραπεία.

<sup>4</sup> Μπορεί να εμφανιστεί μερική πρόπτωση πέους σε επιβήτορες και ευνουχισμένα άλογα.

<sup>5,6</sup> Μπορεί να παρατηρηθούν εκκρίσεις βλέννας από τη μύτη και οίδημα στο κεφάλι και το πρόσωπο λόγω της συνεχούς πτώσης του κεφαλιού κατά την καταστολή

<sup>7</sup> Οι ουσίες αυτής της κατηγορίας αναστέλλουν την εντερική κινητικότητα.

Με βάση τις αναφορές, οι ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχώρησαν χωρίς θεραπεία και απουσία εμφάνισης συμβάντων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος**

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση

Χορηγείται ενδομυϊκά ή με αργή ενδοφλέβια ένεση υδροχλωρικής δετομιδίνης σε δόση 10–80 μg/kg ανάλογα με τον βαθμό και τη διάρκεια της απαιτούμενης καταστολής και αναλγησίας. Το αποτέλεσμα είναι ταχύτερο μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

**Για εφάπαξ χρήση (άλογα και βοοειδή)**

| Δόση      |       | Επίδραση                                  | Διάρκεια επίδρασης (ώρες) | Άλλες επιδράσεις                                       |
|-----------|-------|---|---------------------------|--|
| ml/100 kg | μg/kg |   |                           |  |
| 0,1–0,2   | 10–20 | Καταστολή                                 | 0,5–1                     |  |
| 0,2–0,4   | 20–40 | Καταστολή και αναλγησία                   | 0,5–1                     | Ελαφρά αστάθεια  |
| 0,4–0,8   | 40–80 | Βαθύτερη καταστολή και καλύτερη αναλγησία | 0,5–2                     | Αστάθεια, εφίδρωση, ανατρίχιασμα τριχών, μυϊκός τρόμος |

Η έναρξη της δράσης εμφανίζεται 2–5 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση. Η πλήρης επίδραση παρατηρείται 10–15 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση. Εάν είναι απαραίτητο, η υδροχλωρική δετομιδίνη μπορεί να χορηγηθεί σε συνολική δόση έως 80 μg/kg.

Οι ακόλουθες οδηγίες χορήγησης δόσης δείχνουν διαφορετικές δυνατότητες για τον συνδυασμό υδροχλωρικής δετομιδίνης. Ωστόσο, η ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα φάρμακα θα πρέπει πάντα να βασίζεται σε μια εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη την ΠΧΠ των σχετικών προϊόντων.

#### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για την αύξηση της καταστολής ή της αναλγησίας σε όρθιο άλογο**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10–30 μg/kg ενδοφλεβίως σε συνδυασμό είτε με

- βουτορφανόλη 0,025–0,05 mg/kg ενδοφλεβίως ή
- λεβομεθαδόνη 0,05–0,1 mg/kg ενδοφλεβίως ή
- ακεπρομαζίνη 0,02–0,05 mg/kg ενδοφλεβίως

#### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για την αύξηση της καταστολής ή της αναλγησίας στα βοοειδή**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 10–30 μg/kg ενδοφλεβίως σε συνδυασμό με

- βουτορφανόλη 0,05 mg/kg ενδοφλεβίως

#### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για προαναισθητική καταστολή στο άλογο**

Τα ακόλουθα αναισθητικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά από προνάρκωση με υδροχλωρική δετομιδίνη (10–20 μg/kg) για την επίτευξη πλάγιας κατάκλισης και γενικής αναισθησίας:

- κεταμίνη 2,2 mg/kg ενδοφλεβίως ή
- θειοπεντάλη 3–6 mg/kg ενδοφλεβίως ή
- γουαϊφενεσίνη ενδοφλεβίως (μέχρι επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος) ακολουθούμενη από κεταμίνη 2,2 mg/kg ενδοφλεβίως

Χορηγήστε τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πριν από την κεταμίνη και αφήστε επαρκή χρόνο για να αναπτυχθεί η καταστολή (5 λεπτά). Επομένως, η κεταμίνη και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει ποτέ να χορηγούνται ταυτόχρονα στην ίδια σύριγγα.

#### **Συνδυασμοί με δετομιδίνη και εισπνεόμενα αναισθητικά στο άλογο**

Η υδροχλωρική δετομιδίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατασταλτική προνάρκωση (10–30 μg/kg) πριν από την επαγωγή και τη διατήρηση της εισπνεόμενης αναισθησίας. Το εισπνεόμενο αναισθητικό χορηγείται μέχρι επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η ποσότητα των εισπνεόμενων αναισθητικών που απαιτούνται μειώνεται σημαντικά με την προνάρκωση με δετομιδίνη.

## **Συνδυασμός με δετομιδίνη για τη διατήρηση της ενέσιμης αναισθησίας [ολική ενδοφλέβια αναισθησία (TIVA)] στο άλογο**

Η δετομιδίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κεταμίνη και γουαϊφενεσίνη για τη διατήρηση της ολικής ενδοφλέβιας αναισθησίας (TIVA).

Το καλύτερα τεκμηριωμένο διάλυμα περιέχει γουαϊφενεσίνη 50–100 mg/ml, υδροχλωρική δετομιδίνη 20 µg/ml και κεταμίνη 2 mg/ml. Προστίθενται 1 g κεταμίνης και 10 mg υδροχλωρικής δετομιδίνης σε 500 ml 5–10 % γουαϊφενεσίνης. Η αναισθησία διατηρείται μέσω έγχυσης 1 ml/kg/ώρα.

## **Συνδυασμοί με δετομιδίνη για την επαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας στα βοοειδή**

Υδροχλωρική δετομιδίνη 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) με

- κεταμίνη 0,5–1 mg/kg ενδοφλεβίως, ενδομυϊκώς ή
- θειοπεντάλη 6–10 mg/kg ενδοφλεβίως

Η επίδραση της δετομιδίνης-κεταμίνης διαρκεί 20–30 λεπτά και η επίδραση της δετομιδίνης-θειοπεντάλης για 10–20 λεπτά.

Συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία:

Χρησιμοποιήστε δύο αποστειρωμένες βελόνες, μία για την πλήρωση της σύριγγας από το φιαλίδιο και μία για την ένεση στον ασθενή. Μετά την εξαγωγή της απαιτούμενης ποσότητας από το φιαλίδιο, η βελόνα μπορεί να αφαιρεθεί από τη σύριγγα. Μπορεί να τοποθετηθεί στη σύριγγα μια ξεχωριστή αποστειρωμένη βελόνα.

Το πόμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 10 φορές με βελόνα 18 gauge και έως 30 φορές με βελόνα 21 gauge.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καμία.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Άλογα, βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Γάλα: 12 ώρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

CY: CY00915V

EL: 100172/29-09-2023/12-10-2023/K-0254901

Κουτί από χαρτόνι με φιαλίδιο των 10 ml ή των 20 ml.

Μεγέθη συσκευασιών:

5 ml (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml)

10 ml (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml)

20 ml (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 20 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens

Greece

Tel.: +30 2146878580

E-mail : [pharmacovigilance@lapapharm.com](mailto:pharmacovigilance@lapapharm.com)

### **17. Άλλες πληροφορίες**

