

7. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Detonervin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27104

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Detonervin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Aktiv stof: Detomidinhydrochlorid 10,0 mg (svarende til 8,36 mg detomidin)
Hjælpestoffer: Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar og farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest, kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer
Sedation og let analgesi af hest og kvæg for at lette behandlingen i forbindelse med kliniske undersøgelser og behandlinger såsom mindre kirurgiske indgreb.

Detomidin kan benyttes til:

- Undersøgelser (f.eks. endoskopi, rektale og gynækologiske undersøgelser, røntgen).
- Mindre kirurgiske indgreb (f.eks. behandling af sår, dental behandling, behandling af sener, fjernelse af hudtumorer, behandling af yver).
- Inden behandling og medicinering (f.eks. nasogastrisk sonde, skoning).
Præmedicinering før administration af injektions- eller inhalations anæstesi.

Se pkt. 4.5 før brug.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes:

- til dyr med hjertefejl eller respirationssygdomme
- til dyr med lever- eller nyreinsufficiens
- til generelt svækkede dyr (eks. dehydrering)
- i kombination med butorphanol til heste med kolik
- I drægtighedens sidste trimester

Se også pkt. 4.7 og 4.8

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

- Når sedationen begynder kan specielt heste vakle på benene og sænke hovedet hurtigt, men vil stadig holde sig oprejst. Kvæg og specielt ungvæg er tilbøjelige til at lægge sig ned. Omgivelserne for behandlingen bør vælges med omhu for at undgå skade. Især for heste bør man tage foranstaltninger for at forhindre at dyret gør skade på sig selv eller andre. For at undgå trommesyge og aspiration af foder eller spyt, bør kvæg ligge i brystleje under og efter behandlingen, og hoved/hals bør holdes sænket hos kvæg, der ligger ned.
- Dyr, der er i shock eller har lever- eller nyrelidelser, bør kun behandles efter nøje risikovurdering foretaget af den behandlende dyrlæge.
- Præparatet bør ikke benyttes til dyr med hjertelidelser (bradykardi og risiko for atrioventriculært blok), respirations-, lever-, nyreinsufficiens, shock eller andre ekstraordinære stress tilstande.
- Kombinationen detomidin/butorphanol bør ikke benyttes til heste, der har lever eller hjertelidelser.
- Det anbefales, at der ikke fodres 12 timer før anæstesen. Vand og foder bør ikke gives til dyret før lægemidlets virkning er ophørt.
- Ved smertefulde indgreb bør detomidin kun anvendes i kombination med analgesi eller lokal analgesi.
- Før sedationen bør dyret opholde sig i rolige omgivelser.
- Ved forlænget virkning, er det nødvendigt at beskytte dyret mod varme og kulde.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Ved utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Der må IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.
- Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.
- Vask huden med rigelige mængder vand, hvis præparatet kommer i kontakt hermed.
- Fjern kontamineret tøj der er i direkte kontakt med huden.
- I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne skyl øjnene med rigelig mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer skal du kontakte læge.
- Gravide bør være særlig opmærksom på at undgå selvinjektion, da uterine kontraktioner og fald i føtalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Detomidinhydrochlorid er en $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist. Efter absorption kan der være kliniske virkninger så som dosis-afhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hyperglykæmi. Ventrikulære arrytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Injektion med detomidin kan give følgende bivirkninger:

- Bradykardi
- Forbigående hypo- og/eller hypertension
- Respiratorisk depression, sjældent hyperventilation
- Øget blodglucose
- Som andre sedativer kan der i sjældne tilfælde udløses paradoksale reaktioner (f.eks. ekscitation)
- Ataksi
- Uterine kontraktioner
- Hos heste: hjerterytmie, atrioventriculært og sinoatrialt blok
- Hos kvæg: nedsat vommotorik, tympani, paralyse af tungen

Ved doser over 40 µg/kg kan følgende symptomer ses:

Svedudbrud, pilo-erektion, muskelrystelser, forbigående penisprolaps hos hingste og vallakker, og mild forbigående tympani af rumen og øget spyttproduktion hos kvæg.

I meget sjældne tilfælde kan heste vise milde koliksymptomer efter administration af alpha2-sympato-mimetica, fordi lægemidler af denne type forbigående kan nedsætte tarmens motilitet. Detomidin bør derfor bruges med forsigtighed til heste med tegn på kolik eller forstoppelse.

En diuretisk effekt ses ofte 45 – 60 minutter efter behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i det sidste trimester af drægtigheden.

Må i de øvrige drægtigheds måneder kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af rist-benefit forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre sedativer bør kun foretages, efter nøje vurdering af advarsler og forholdsregler tilknyttet det pågældende præparat.

Detomidin bør ikke bruges i kombination med sympatomimetiske aminer som adrenalin, dobutamin og efedrin.

Samtidig brug af visse potentierede sulfonamider kan forårsage hjerterytmie med dødelig udgang. Må ikke anvendes i kombination med sulfonamider.

Detomidin kombineret med andre sedativa eller anæstetika bør benyttes med forsigtighed på grund af den mulige additive/synergistiske effekt. Når anæstesi fremkaldes med en kombination af detomidin og ketamin før vedligeholdelse med halotananæstesi, kan virkningen af halotan forsinkes og der bør udvises forsigtighed for at undgå overdosering. Når detomidin benyttes som præmedicinering før generel anæstesi, kan det forsinke induktionen af anæstesen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær (i.m.) eller intravenøs (i.v) injektion. Lægemidlet bør injiceres langsomt. Effekten indtræder hurtigere efter intravenøs injektion.

Dosis µg/kg detomidin- hydrochlorid /kg	Dosis ml/100	Sedations niveau g	Indsættelse af effekt (minutter)		Effektens varighed (timer)
			hest	kvæg	
10-20	0,1-0,2	Let	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderat	3-5	5-8	0,5-1

Ved behov for forlænget sedation og analgesi, kan doser på 40 – 80 µg detomidinhydrochlorid/kg anvendes. Effektens varighed er op til 3 timer. Hvis detomidin benyttes i kombination med andre præparater for at forstærke sedationen eller som præmedicinering før generel anæstesi, kan doser på 10 – 30 µg detomidinhydrochlorid/kg anvendes.

Det anbefales at vente 15 minutter efter injektionen af detomidin, før man starter den planlagte behandlingen af dyret.

For at undgå overdosering bestemmes dyrets legemsvægt så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

I tilfælde af utilsigtet overdosering med detomidinhydrochlorid kan der opstå hjertearytmier, hypotension, forsinket opvågning og udtalt CNS og respiratorisk depression. Hvis bivirkningerne bliver livstruende anbefales det at anvende generelle foranstaltninger for cirkulatorisk og respiratorisk stabilisering samt at benytte en alpha2-adrenerg antagonist.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest, kvæg:

Slagtning: 2 døgn

Mælk: 12 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hypnotika og sedativa.

ATCvet-kode: QN 05 CM 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof i præparatet er 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazolhydrochlorid (INN: detomidin). Detomidin virker sedativt og smertelindrende på det behandlede dyr. Effektens varighed og intensitet er dosisafhængig. Detomidins virkningsmekanisme er massiv stimulation af α_2 adrenoreceptorer. Den analgetiske virkning skyldes inhibition af smerte impulser i CNS.

Detomidin udøver ligeledes sin virkning på perifere alfa-receptorer. Derfor kan der forekomme forhøjet blodglucose niveau, og ved højere doser piloerektion, svedudbrud og

diurese. Efter initial stigning i blodtryk, vil det falde til et normalt niveau eller lidt under normalen, og hjerterefrekvensen vil falde. EKG viser et øget PR-interval, og der er set mild atrioventrikulært blok hos hest. De førnævnte virkninger er forbigående. Respiratoriske reaktioner kan være en initial nedsat respirations-frekvens, som i løbet af få minutter stiger til normalt eller lettere forhøjet niveau.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Detomidin absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. T_{max} er 15 -30 min. Biotilgængelighed efter intramuskulær injektion er 66 – 85 %. Efter hurtig distribution af detomidin i vævet, metaboliseres stoffet næsten fuldstændigt, hovedsageligt i leveren. Halveringstiden er 1- 2 timer. Metabolitter udskilles primært via urin og fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoate (E218)
Natriumchlorid
Saltsyre (til pH justering)
Natriumhydroxid (til pH justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Ubrugte rester bør herefter kasseres.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original pakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas af glas (Type I), lukket med overtrukket bromobutyl gummi prop (Type I) og sikret med en aluminiumshætte med polypropylenlåg.

1 x 1 hætteglas á 5 ml.
5 x 1 hætteglas á 5 ml.
1 x 1 hætteglas á 20 ml.
5 x 1 hætteglas á 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

46443

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. maj 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP