

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Detonervin vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning för häst och nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid	10,0 mg
(motsvarande 8,36 mg detomidin)	

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
---------------------------------	--------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nöt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För sedering och viss smärtlindring av häst och nöt för att underlätta fysiska undersökningar och behandlingar, såsom mindre kirurgiska ingrepp.

Detomidin kan användas för:

- Undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen)
- Mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. behandling av sår, tandvård, behandling av senor, excision av hudtumörer, behandling av spenar)
- Före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning av häst)

För premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

Se avsnitt 4.5 före användning.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med hjärtfel eller respiratoriska sjukdomar.

Skall inte användas till djur med leverinsufficiens eller njursvikt.

Skall inte användas till djur med allmänna hälsoproblem (t.ex. dehydrerade djur).

Skall inte användas i kombination med butorfanol till hästar som lider av kolik.

Skall inte användas under sista trimestern av dräktighet. Se också avsnitt 4.7 och 4.8.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då sedering sätter in kan särskilt hästar börja vingla och snabbt hänga med huvudet medan de fortfarande står upp. Nöt och särskilt ung nöt försöker ligga ner. För att undvika skador ska därför platsen väljas omsorgsfullt. Särskilt för hästar ska sedvanliga försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att människor eller djur skadar sig. För att undvika tympanism och aspiration av foder eller saliv ska nötkreatur hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge) under och efter behandling och huvud och hals hos det vilande djuret ska sänkas.

Djur som lider av chock eller lever- eller njursjukdom ska endast behandlas utifrån en nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär. Produkten ska inte användas till djur som lider av hjärtsjukdom (med existerande bradykardi och risk för atrioventrikulärt block), respiratoriska, lever- eller njurinsufficienser, chock eller några andra extraordinära stresstillstånd. Detomidin och butorfanol i kombination ska inte användas till hästar med leversjukdom eller oregelbunden hjärtrytm i anamnesen. Det rekommenderas att foder undanhålls i minst 12 timmar före anestesi. Vatten eller foder ska inte erbjudas behandlade djur förrän läkemedlets effekt har upphört. Vid smärtsamma ingrepp ska detomidin endast användas i kombination med analgetika eller lokalanestetika.

I väntan på sedering ska djur hållas i lugna omgivningar.

Om djurets återhämtning försenas bör man skydda djuret mot värme och kyla.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Tvätta utsatt hud med stora mängder vatten omedelbart efter exponering. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

I händelse av oavsiktlig kontakt av produkten med ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar produkten ska särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom livmodersammandragningar och sänkt fetalt blodtryck kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

RÅD TILL LÄKARE:

Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist, symptom efter absorption kan innebära kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arrytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Injektion av detomidin kan orsaka följande biverkningar:

- Bradykardi
- Övergående hypo- och/eller hypertoni
- Andningsdepression, i sällsynta fall hyperventilation
- Ökning av blodglukos
- Liksom med andra sedativa läkemedel kan i sällsynta fall paradoxala reaktioner (excitation) uppstå
- Ataxi
- Sammandragningar i livmodern
- Hos hästar: Hjärtarrytmi, atrioventrikulärt och sinus-atriellt block
- Hos nöt: Nedsatt motilitet av vommen, tympani, tungförlamning.

Vid doser över 40 µg/kg kroppsvikt ses också följande symptom: svettning, piloerektion och muskeldarrningar, övergående penisprolaps hos hingstar och kastrerade hästar och mild, övergående tympani av vommen och ökad salivering hos nöt. I mycket sällsynta fall kan hästar uppvisa milda symptom på kolik efter administrering av alfa-2-sympatomimetika eftersom substanser i denna klass övergående hämmar tarmmotiliteten. Detomidin ska förskrivas med försiktighet till hästar med tecken på kolik eller impaktion. En diuretisk effekt ses vanligen inom 45 till 60 minuter efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under sista trimestern av dräktighet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighetens övriga månader.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra sedativa läkemedel ska endast ske efter beaktande av dessa produkters varningar och försiktighetsåtgärder.

Detomidin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin.

Samtidig användning av vissa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarytmi med fatal utgång. Skall inte användas i kombination med sulfonamider.

Detomidin ska användas med försiktighet i kombination med andra sedativa och anestetika eftersom additiva/synergistiska effekter är möjliga. Då anestesi induceras med en kombination av detomidin och ketamin, före underhållsbehandling med halotan, kan effekterna av halotan fördröjas och försiktighet måste iaktas för att undvika överdosering. När detomidin används för premedicinering före generell anestesi, kan produkten försena insättande av induktionen.

4.9 Dos och administreringssätt

För intravenös (IV) eller intramuskulär (IM) användning. Produkten ska injiceras långsamt. Effekttillslag kommer snabbare efter intravenös användning.

Dos i µg detomidin- hydroklorid/kg	Dos i ml/100 kg	Nivå av sedering	Insättande av effekt (minuter)		Effektduration (timmar)
			häst	nöt	
10-20	0,1-0,2	Lätt	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Måttlig	3-5	5-8	0,5-1

När långvarig sedering och analgesi krävs kan doser på 40 till 80 µg detomidinhydroklorid/kg användas. Effektdurationen är upp till 3 timmar.

Vid kombination med andra produkter för att förstärka sedering eller för premedicinering före generell anestesi kan doser på 10 till 30 µg detomidinhydroklorid/kg användas.

Det rekommenderas att vänta 15 minuter efter administrering av detomidin innan planerad behandling påbörjas.

Kroppsvikten hos djuret som ska behandlas bör bestämmas så exakt som möjligt för att undvika överdosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid oavsiktlig överdosering kan hjärtarytmi, hypotoni, fördröjd återhämtning från sedering eller anestesi och allvarlig CNS- och andningsdepression uppträda. Om effekterna av detomidin blir livshotande rekommenderas allmänt understödande terapi för att stabilisera cirkulation och respiration och administrering av en antagonist mot alfa-2-adrenergika.

4.11 Karenstid(er)

Häst, nöt:
Slakt: 2 dagar
Mjölk: 12 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga sömnmedel och lugnande medel
ATCvet-kod: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det verksamma ämnet i produkten är 4-(2,3-dimetylbensyl)-imidazolhydroklorid (INN: detomidin). Detomidin är sederande för det behandlade djuret och lindrar smärta. Effekternas duration och intensitet är dosberoende. Detomidin verkar genom uttalad stimulering av alfa-2-adrenoreceptorer. Dess analgetiska effekter beror på hämning av överföringen av smärtimpulserna inom centrala nervsystemet.

Detomidin ger också effekter i de perifera alfareceptorerna. Därför kan höjning av glukoshalten i blodet och, vid högre doser, piloerektion, svettutsöndring och ökad diures förekomma. Efter en initial ökning av genomsnittligt blodtryck återgår det till normalt eller något under normalt och hjärtfrekvensen minskar. EKG uppvisar utökat PR-intervall och hos häst kan lätt atrio-ventrikulärt block uppträda. Dessa effekter är övergående. Respiratoriskt ses initialt en sänkning av andningsfrekvensen som inom några minuter ökar för att nå normal eller en något förhöjd nivå.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Detomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. T_{max} är 15-30 minuter. Biotillgänglighet efter intramuskulär administrering är 66-85%. Efter snabb distribution av detomidin till vävnader metaboliseras den nästan fullständigt, huvudsakligen i levern. Halveringstiden är 1 till 2 timmar. Metaboliter utsöndras huvudsakligen via urin och faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metyl-parahydroxybensoat (E 218)
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektion

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dygn
Kassera eventuell överbliven produkt i flaskan vid denna tidpunkt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av klart glas (typ I) förslutna med belagd gummipropp (typ I) och aluminiumkapsyl med polypropenlock.

1 x 1 glasflaska på 5 ml.

5 x 1 glasflaska på 5 ml.

1 x 1 glasflaska på 20 ml.

5 x 1 glasflaska på 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43754

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-11-04/2015-10-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-10-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.