

BIPACKSEDEL

Domodin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar och nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Domodin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar och nötkreatur
Detomidinhydroklorid.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid 10,0 mg
vilket motsvarar 8,36 mg detomidin

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg

Klar och färglös lösning

4. INDIKATIONER

Sedering och viss analgesi av hästar och nötkreatur, för att underlätta fysiska undersökningar och behandlingar som t.ex. mindre kirurgiska ingrepp.

Detomidin kan användas vid:

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

Premedicinering före inhalations- eller injektionsanestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas på djur med hjärtfel eller andningssjukdomar.

Skall ej användas på djur med leverinsufficiens eller njursvikt.

Skall ej användas på djur med allmänna hälsoproblem (t.ex. diabetes mellitus, uttorkade djur, chock eller andra extraordinära stresstillstånd).

Skall ej användas i kombination med butorfanol på hästar med kolik.

Läs också avsnitt 12. Användning under dräktighet och laktation och Interaktioner

6. BIVERKNINGAR

Injektion av detomidin kan ge följande biverkningar:

- Bradykardi
- Övergående hypo- och/eller hypertoni
- Andningsdepression, i sällsynta fall hyperventilation
- Ökade blodsockernivåer
- Liksom med andra sedativa läkemedel kan paradoxala reaktioner (excitation) utvecklas i sällsynta fall
- Ataxi
- Hos hästar: Hjärtarytmi, atrioventrikulärt och sino-atrialt block
- Hos nötkreatur: Hämmad vommotilitet, tympani, förlamning av tungan

Vid doser på över 40 mikrogram/kg kan också följande symptom uppkomma: Svettning, hårresning och muskeltremor, övergående penisprolaps hos hingstar och valacker. Lätt övergående tympani i vommen och ökad salivutsöndring hos nötkreatur.

I mycket sällsynta fall kan hästar visa symptom på kolik efter administrering av alfa-2 sympatomimetika, på grund av att substanser i denna klass kortvarigt hämmar tarmarnas motilitet.

En diuretisk effekt visar sig oftast inom 45 till 60 minuter efter behandlingen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst och nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Endast för intravenös (IV) eller intramuskulär (IM) administrering. Produkten skall injiceras långsamt. Effekten inträder snabbare vid intravenös administrering.

Dosering i mikrogram/kg	Dosering i ml/100 kg	Sederings- grad	Inträdande av effekt (min)		Effektens varaktighet (tim)
			häst	nötkreatur	
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 förlängd sedering och analgesi krävs kan 40 till 80 mikrogram/kg kroppsvikt ges. Effekten kvarstår i upp till 3 timmar.

Doser på 10-30 mikrogram/kg kroppsvikt kan ges i kombination med andra läkemedel för att förstärka sederingen eller för premedicinering inför allmän anestesi.

Det planerade ingreppet bör inte påbörjas förrän 15 minuter efter administrering av detomidin.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Kroppsvikten på det djur som skall behandlas skall bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika överdosering.

10. KARENSTID

Häst, nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

Mjölk: 12 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. Dat.

Hållbarhet efter det att injektionsflaskan öppnats första gången: 28 dagar

När behållaren bryts (öppnas) första gången skall det datum då all kvarvarande produkt skall kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum skall skrivas i avsett utrymme på kartongen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning på djur

När sederingen påbörjas kan speciellt hästar börja att vingla och hänga med huvudet medan de förblir stående. Nötkreatur, speciellt unga djur, försöker att lägga sig ner. För att förhindra att skador uppkommer skall därför platsen för behandling väljas noggrant. För att undvika aspiration av föda eller saliv skall nötkreatur hållas stående under behandlingen och på nötkreatur som ligger ned skall huvud och hals sänkas. Speciellt för hästar skall försiktighet iakttas för att förhindra att de skadar sig själva. Detomidin skall skrivas ut med försiktighet till hästar som uppvisar tecken på kolik eller förstoppning.

Djur som är chockade eller lider av lever- eller njursjukdomar skall endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Kombinationen detomidin/butorfanol skall inte användas till hästar med leversjukdom eller avvikande hjärtfunktion i anamnesen.

Föda bör inte ges under minst 12 timmar före anestesi.

Vatten eller föda skall inte ges till behandlade djur förrän läkemedlets effekt har klingat ut.

Vid smärtsamma ingrepp skall detomidin endast användas i kombination med ett analgetikum eller ett lokalanestetikum.

Medan man väntar på att effekten skall inträda, skall djuret vistas i en lugn omgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för de personer som administrerar veterinärmedicinska läkemedlet till djur

I händelse av oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök medicinsk vård omedelbart och visa förpackningens bipacksedel för läkaren. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan uppkomma.

Undvik hud-, ögon eller slemhinnekontakt.

Tvätta av den exponerade huden omedelbart med stora mängder vatten.

Avlägsna förorenade kläder som är i direktkontakt med huden.

Om produkten av en olyckshändelse kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med rent vatten. Uppsök läkare om symtom uppstår.

Om gravida kvinnor hanterar denna produkt skall särskild försiktighet iakttagas så att ingen självinjektion sker, eftersom uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist, symtomen efter absorption kan omfatta kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom skall behandlas symtomatiskt.

Användning under dräktighet och laktation

Använd inte detta läkemedel under den sista trimestern av dräktigheten. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning med andra sedativa läkemedel skall endast ske efter att information om varningar och försiktighetsåtgärder för läkemedlet inhämtats. Detomidin skall inte användas i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin. Samtidig användning av sulfonamider kan orsaka hjärtarytmier med dödlig utgång. Använd därför inte läkemedlet tillsammans med sulfonamider.

Samtidig användning av detomidin och andra sedativa läkemedel och anestetika skall ske med försiktighet, eftersom additiva och synergistiska effekter kan förekomma. När anestesi har inducerats med en kombination av detomidin och ketamin skall försiktighet iakttagas för att undvika överdosering med halotan, eftersom effekten av halotan kan vara fördröjd. När detomidin används som premedicinering inför allmän anestesi, kan induktionen av anestesi fördröjas.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter), om nödvändigt

Vid eventuell oavsiktlig överdosering kan hjärtarytmi, hypotoni, fördröjd återhämtning från sedering och anestesi, påverkan på det centrala nervsystemet och andningsdepression uppträda. Skulle effekten av detomidin bli livshotande rekommenderas administrering av en alfa-2-adrenerg antagonist.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Kassering

Medicinen skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2013-08-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 10 ml och 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby