

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Domosedan, 10 mg/mL, otopina za injekciju, za konje i goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Detomidin 8,36 mg
(u obliku detomidinklorida 10,00 mg)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1 mg
Natrijev klorid	
Voda za injekciju	

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj i govedo.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sedacija i analgezija konja i goveda tijekom kliničkih pregleda i terapijskih zahvata te kada je primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebna kako bi se olakšalo obuzdavanje životinja. Za premedikaciju prije primjene injekcijskih ili inhalacijskih anestetika.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s teškom insuficijencijom srca, s poremećajima rada srca, s atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom, s teškom bolesti dišnog sustava ili s teškim poremećajem funkcije jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati u kombinaciji s butorfanolom u konja s kolikama ako se naknadno ne može osigurati praćenje konja zbog mogućeg pogoršanja simptoma.

Ne primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetičkim aminima ili potenciranim sulfonamidima za intravensku primjenu. Istovremena primjena s potenciranim sulfonamidima za intravensku primjenu može uzrokovati srčanu aritmiju sa smrtnim ishodom.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda

KLASA: UP/I-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001



3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za nesškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinar mora pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika prije primjene VMP-a u slijedećih kategorija životinja: onih za koje se očekuje da će biti ili već jesu u stanju endotoksičnog ili traumatskog šoka, životinja s utvrđenom dehidracijom ili s bolestima dišnog sustava, u konja s postojećom bradikardijom, groznicom ili u životinja u stanju jakog stresa. Tijekom produljene sedacije potrebno je pratiti tjelesnu temperaturu i, ako je potrebno, poduzeti mjere za održavanje fiziološke tjelesne temperature.

Nakon primjene VMP-a, životinji treba osigurati odmor u mirnom prostoru. Prije početka bilo kakvog zahvata, treba pričekati dok se ne postigne najviši stupanj sedacije (približno 10 – 15 minuta nakon intravenske primjene). Na početku djelovanja VMP-a životinja može zateturati i spustiti glavu. Goveda, a posebice mlade životinje, mogu leći prilikom primjene velikih doza detomidina. Kako bi se rizik od ozljeda, timpanije ili udisanja tekućeg ili krutog sadržaja sveo na najmanju moguću mjeru, potrebno je poduzeti mjere kao što su odabir odgovarajućeg prostora za liječenje, te spuštanje glave i vrata životinje.

Za konje se preporučuje uskraćivanje hrane 12 sati prije planirane anestezije. Hranu i vodu treba uskratiti do prestanka sedacijskog učinka VMP-a.

U slučaju bolnih zahvata VMP se mora kombinirati s drugim analgetikom/analgeticima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Neki konji, iako izgledaju duboko sedirani, mogu i dalje reagirati na vanjske podražaje. Treba poduzeti uobičajene mjere opreza u svrhu zaštite osoba koje sudjeluju u zahvatu.

Detomidin je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora i može uzrokovati sedaciju, pospanost, sniženi krvni tlak i usporeni rad srca u ljudi.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NE UPRAVLJAJTE VOZILOM jer može doći do pojave sedacije i promjena krvnog tlaka.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama.

U slučaju kontakta s VMP-om, izloženi dio kože odmah operite obilnom količinom čiste vode. Kontaminiranu odjeću koja je u izravnom kontaktu s kožom treba odmah skinuti.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, odmah ih isperite obilnom količinom čiste vode. Ako se pojavi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika.

U slučaju da trudnica rukuje s ovim VMP-om treba obratiti posebnu pažnju da ne dođe do samoinjiciranja jer se nakon nehotičnog sustavnog izlaganja mogu pojaviti kontrakcije maternice i sniženi krvni tlak fetusa.

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001



Za liječnika:

Detomidinoklorid je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke čija jačina ovisi o dozi, kao što su sedacija, depresija disanja, bradikardija, sniženji krvni tlak, suhoća usta i hiperglikemija. Postoje dokazi o ventrikularnoj aritmiji. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bradikardija, hipertenzija (prolazna), hipotenzija (prolazna) Hiperglikemija Mokrenje ¹ Prolaps penisa (prolazni) ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Timpanija buraga ³ , pojačano slinjenje (prolazno) Ataksija, tremor mišića Kontraksije maternice Iscjedak iz nosa ⁴ , depresija disanja (blaga) ⁵ Hipertermija, hipotermija
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Aritmija ⁶ Pojačano znojenje (prolazno)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ekscitacija Srčani blok ⁷ Hiperventilacija (blaga) ⁸

¹ Diuretičko djelovanje se može primijetiti 45 do 60 minuta nakon primjene.

² Može se pojaviti djelomični prolaps penisa.

³ Tvari iz ove skupine sprječavaju pokretljivost buraga i crijeva te mogu uzrokovati blagi nadam u goveda.

⁴ Mikozni iscjedak iz nosa može se primijetiti zbog spuštanja glave tijekom sedacije.

⁵ Uzrokuje promjene frekvencije disanja.

⁶⁻⁷ Uzrokuje poremećaje provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokadama.

Konj:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Aritmija ¹ , bradikardija, srčani blok ² , hipertenzija (prolazna), hipotenzija (prolazna) Hiperglikemija Ataksija, tremor mišića Mokrenje ³ Prolaps penisa (prolazni) ⁴ , kontrakcije maternice Pojačano znojenje (prolazno), nakostriješenost dlake Hipertermija, hipotermija
--	---

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda

KLASA: UP/1-322-05/25-01/492

URBROJ: 525-09/583-25-2

IE/V/0891/SPC/001

ODOBRENO

4/23



Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Pojačano slinjenje (prolazno) Iscjedak iz nosa ⁵ Oticanje kože ⁶
Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Kolike ⁷ Ožarica Hiperventilacija, depresija disanja
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ekscitacija Reakcija preosjetljivosti

^{1,2} Uzrokuje poremećaje provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom.

³ Diuretčko djelovanje se može primijetiti 45 do 60 minuta nakon primjene.

⁴ Može se pojaviti djelomični prolaps penisa u pastuha i kastrata.

^{5,6} Mukozni iscjedak iz nosa i edem glave i lica može se primijetiti zbog spuštanja glave tijekom sedacije.

⁷ Tvari iz ove skupine sprječavaju pokretljivost crijeva.

Za blage štetne događaje je prijavljeno da nestanu bez liječenja. Štetne događaje treba liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinar, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom zadnja tri mjeseca graviditeta jer detomidin može uzrokovati kontrakcije maternice i pad krvnog tlaka fetusa.

Primijeniti tijekom drugih stadija graviditeta tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak.

Laktacija:

Detomidin se u tragovima izlučuje u mlijeku. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a u rasplodnih konja. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001



Detomidin pojačava učinke drugih sedativa (aditivni/sinergistički učinak), anestetika, hipnotika i analgetika i stoga može biti potrebna odgovarajuća prilagodba doze.

Kad se VMP primjenjuje za premedikaciju prije opće anestezije, uvođenje u anesteziju može biti odgođeno.

Detomidin se ne smije primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetičkim aminima, kao što su adrenalin, dobutamin i efedrin jer navedene tvari poništavaju sedacijski učinak detomidina, osim u slučaju komplikacija anestezije.

Za potencirane sulfonamide koji se primjenjuju intravenski vidjeti odjeljak 3.3. „Kontraindikacije“.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna ili intravenska primjena.

Detomidinklorid se primjenjuje intramuskularno ili sporo intravenski u dozi 10-80 µg/kg, ovisno o potrebnom stupnju i trajanju sedacije i analgezije. Početak djelovanja je brži nakon intravenske primjene. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Jednokratna primjena (konji i goveda):

Doza		Učinak	Trajanje djelovanja (sati)	Drugi učinci
mL/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedacija	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedacija i analgezija	0,5–1	Neznatno zanošenje u hodu
0,4–0,8	40–80	Dublja sedacija i jača analgezija	0,5–2	Zanošenje u hodu, znojenje, nakostriješena dlaka, tremor mišića

Početak djelovanja je 2 do 5 minuta nakon i.v. injekcije. Potpuni učinak je vidljiv 10 do 15 minuta nakon i.v. injekcije. Detomidinklorid se po potrebi može primijeniti do ukupne doze 80 µg/kg.

U nastavku su navedene upute za doziranje u slučaju primjene detomidinklorida u različitim kombinacijama. Međutim, istovremena primjena s drugim VMP-ima se uvijek treba temeljiti na procijeni odgovornog veterinaru o omjeru koristi i rizika, te se moraju uzeti u obzir i sažeci opisa svojstava proizvoda za VMP-e koji se primjenjuju u kombinaciji.

Kombinacije s detomidinom za pojačavanje sedacije ili analgezije u konja koji stoji

Detomidinklorid 10–30 µg/kg i.v. u kombinaciji s

- butorfanolom 0,025–0,05 mg/kg i.v. ili
- levometadonom 0,05–0,1 mg/kg i.v. ili
- acepromazinom 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Kombinacije s detomidinom za pojačavanje sedacije ili analgezije u goveda

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001



Detomidinklorid 10-30 µg/kg i.v. u kombinaciji s

- butorfanolom 0,05 mg/kg i.v.

Kombinacije s detomidinom za sedaciju prije anestezije u konja

Sljedeći anestetici mogu se koristiti nakon premedikacije detomidinkloridom (10–20 µg/kg) kako bi se životinju postavilo u bočni ležeći položaj i postigla opća anestezija:

- ketamin 2,2 mg/kg i.v. ili
- tiopental 3–6 mg/kg i.v. ili
- gvaifenezin i.v. (dok se ne postigne učinak) te zatim ketamin 2,2 mg/kg i.v.

VMP treba primijeniti prije ketamina i pričekati dovoljno dugo da se postigne sedacija (5 minuta). Stoga se VMP i ketamin nikad ne smiju primijeniti u istoj štrcaljki.

Kombinacije detomidina s inhalacijskim anesticima u konja

Detomidinklorid se može primijeniti za za sedaciju (10–30 µg/kg) prije uvođenja u inhalacijsku anesteziju i njeno održavanje. Inhalacijski anestetik se primijenjuje do postizanja učinka. Premedikacija s detomidinom značajno smanjuje potrebnu količinu inhalacijskog anestetika.

Kombinacija s detomidinom za održavanje totalne intravenske anestezije (engl. *total intravenous anesthesia* - TIVA) u konja

Detomidin se može primijeniti u kombinaciji s ketaminom i gvaifenezinom za održavanje totalne intravenske anestezije.

Najbolje je opisana primjena otopine koja sadržava 50-100 mg gvaifenezina/mL, 20 µg detomidinklorida/mL i 2 mg ketamina/mL. U 500 mL 5-10%-tne otopine gvaifenezina dodaje se 1 g ketamina i 10 mg detomidinklorida. Anestezija se održava infuzijom 1 mL/kg/sat.

Kombinacije s detomidinom za uvođenje u opću anesteziju i njeno održavanje u goveda

Detomidinklorid 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg) u kombinaciji s

- ketaminom 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. ili
- tiopentalom 6–10 mg/kg i.v.

Učinak kombinacije detomidina i ketamina traje 20-30 minuta, a učinak kombinacije detomidina i tiopentala 10-20 minuta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje se najčešće očituje sporijim oporavkom od sedacije i anestezije. Može se pojaviti depresija cirkulacije i disanja.

Ako je oporavak produljen treba osigurati da se životinja može oporaviti u mirnom i toplom prostoru.

U slučaju depresije cirkulacije i disanja ponekad može biti potrebna primijena kisika i/ili simptomatsko liječenje.

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda
KLASA: UP/1-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001

ODOBRENO

7/23



Učinkak ovog VMP-a može se poništiti primjenom specifičnog antidota atipamezola koji je antagonist alfa-2 adrenergičnih receptora. Atipamezol se primjenjuje u dozi 2-10 puta većoj od doze ovog VMP-a, izraženo u $\mu\text{g}/\text{kg}$ tjelesne težine, npr. ako je konju primijenjen VMP u dozi $20 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($0,2 \text{ mL}/100 \text{ kg}$), doza atipamezola mora biti $40-200 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($0,8-4 \text{ mL}/100 \text{ kg}$).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 2 dana
Mlijeko: 12 sati

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM90

4.2 Farmakodinamika

Djelatna tvar ovog VMP-a je detomidin. Njegova kemijska struktura je 4-(2,3-dimetilbenzil)imidazol klorid. Detomidin je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora, koji u središnjem živčanom sustavu sprječava prijenos podražaja posredovanih noradrenalinom. U životinja snižuje razinu svijesti i povećava prag boli. Trajanje i razina sedacije i analgezije ovisni su o dozi.

Primjena detomidina usporava rad srca, a krvni tlak je u početku povišen te se zatim postojano snižava do fiziološke vrijednosti. Detomidin može uzrokovati prolazne poremećaje provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atriioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom. Učinak na dišni sustav uključuje početno usporavanje disanja unutar nekoliko sekundi do 1 - 2 minute nakon primjene, te vraćanje frekvencije disanja na fiziološke vrijednosti unutar 5 minuta. Nakon primjene velikih doza VMP-a često se može primijetiti znojenje, nakostriješenost dlake, slinjenje i blagi tremor mišića. Može se pojaviti djelomični prolaps penisa u pastuha i kastrata. U goveda se može pojaviti reverzibilni i blagi nadam i pojačano slinjenje. Razina šećera u krvi može se povisiti u obje vrste životinja.

4.3 Farmakokinetika

Detomidin se brzo apsorbira nakon intramuskularne primjene, a t_{max} može varirati između 15 i 30 minuta.

Detomidin se opsežno distribuira u organizmu. V_d varira između $0,75 \text{ L}/\text{kg}$ i $1,89 \text{ L}/\text{kg}$. Vežanje za proteine plazme je 75 - 85%. Detomidin se većinom oksidira u jetri, a manji dio se metilira u bubrezima. Metaboliti detomidina izlučuju se većinom mokraćom. $T_{1/2}$ je 1 - 2 sata. U mlijeku krava izlučuju se male količine detomidina koje 23 sata nakon primjene više nije moguće detektirati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001

ODUBRENO



8/23

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Ne hladiti ni zamrzavati. Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice (staklo tipa I) koje sadrže 5 mL ili 20 mL, a zatvorene su klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom te pakirane u kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja: 1 x 5 mL, 6 x 5 mL, 10 x 5 mL, 1 x 20 mL, 5 x 20 mL, 10 x 20 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/304

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/11/2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

24.06.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima
(<https://medicines.health.euro.ema.europa.eu/veterinary/>)

Domosedan, 10 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje
i goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/492
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0891/SPC/001

