

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Domosedan Vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Detomidīns 8,36 mg
(atbilst detomidīna hidrohlorīda 10,00 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Zirgi un liellopi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgu un liellopu sedācijai un analgēzijai dažādu izmeklēšanas un ārstniecisku procedūru laikā, kā arī situācijās, kad šo veterināro zāļu ievadīšana var atvieglot dzīvnieku savaldīšanu. Premedikācijai pirms injicējamu vai inhalējamu anestēzijas līdzekļu ievadīšanas.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sirds mazspēju, sirds anomālijām, jau esošu AV/SA blokādi, nopietnām elpceļu slimībām vai smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot kopā ar butorfanolu zirgiem, kuriem novēro kolikas, bez turpmākas zirga klīniskā stāvokļa pasliktināšanās uzraudzības.

Nelietot kopā ar simpatomimētiskiem amīniem vai intravenoziem potencētiem sulfonamīdiem. Vienlaicīga lietošana ar intravenoziem potencētiem sulfonamīdiem var izraisīt sirds aritmiju ar letālu iznākumu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Atbildīgajam veterinārārstam ir jāveic ieguvuma un riska izvērtējums pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas šādām dzīvnieku kategorijām: dzīvniekiem, kuri ir tuvu endotoksiskā vai traumatiskā šoka stāvoklim vai ir endotoksiskā vai traumatiskā šoka stāvoklī, dzīvniekiem ar dehidratāciju vai elpceļu slimībām, zirgiem ar jau esošu bradikardiju, drudzi vai ārkārtēju stresu. Ilgstošas sedācijas laikā uzraudzīt ķermeņa temperatūru un, ja nepieciešams, veikt pasākumus, lai uzturētu normālu ķermeņa temperatūru.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekam jāļauj atpūsties pēc iespējas klusākā vietā. Pirms jebkādas procedūras uzsākšanas sedācijai jāsasniedz savs maksimālais efekts (apmēram 10-15 minūtes pēc i.v. ievadīšanas). Jāievēro, ka līdz ar sedācijas iestāšanos dzīvnieks var grīloties un noliekt galvu. Lietojot lielas detomidīna devas, liellopi, īpaši jaunlopi, var apgulties. Lai samazinātu traumu, timpānijas vai aspirācijas risku, jāveic tādi pasākumi kā, piemēram, jāizvēlas šo veterināro zāļu ievadīšanai piemērota vide un jānoliec dzīvnieka galva un kakls.

Zirgus pirms plānotās anestēzijas ieteicams 12 stundas nebarot. Kamēr šo veterināro zāļu sedatīvā iedarbība nav beigusies, dzīvniekam nedot barību un ūdeni.

Sāpīgu procedūru gadījumā šīs veterinārās zāles jākombinē ar citu(-iem) pretsāpju līdzekli(-liem).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Daži zirgi, lai gan atrodas dziļā sedācijā, vēl spēj reaģēt uz ārējiem kairinājumiem.

Lai pasargātu praktizējošus veterinārārstus un dzīvnieku aprūpētājus, jāievēro vispārējie drošības pasākumi.

Detomidīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas cilvēkiem var izraisīt sedāciju, miegainību, pazeminātu asinsspiedienu un palēninātu sirdsdarbību.

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADĪT transportlīdzekli, jo var iestāties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām.

Nekavējoties pēc saskares skalot skarto ādu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu.

Gadījumā, ja šīs veterinārās zāles nejauši iekļūst acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības šīs veterinārās zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un asinsspiediena pazemināšanos auglim.

Ārstam:

Detomidīna hidrohlorīds ir α_2 -adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc absorbcijas var būt klīniski, tostarp, no devas atkarīga sedācija, elpošanas nomākums, bradikardija, hipotensija, sausums mutē un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par ventrikulārām aritmijām. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Bradikardija, hipertensija (pārejoša), hipotensija (pārejoša) Hiperglikēmija Urinēšana ¹ Dzimumlocekļa prolaps (pārejošs) ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Spurekļa timpānija ³ , hipersalivācija (pārejoša) Ataksija, muskuļu trīce Dzemdes kontrakcijas Izdalījumi no deguna ⁴ , elpošanas nomākums (neliels) ⁴⁵ Hipertermija, hipotermija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Aritmija ⁶ Pastiprināta svīšana (pārejoša)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Uzbudinājums Sirds blokāde ⁷ Hiperventilācija (neliela) ⁸

¹ Diurētisku efektu var novērot 45 līdz 60 minūtes pēc ārstēšanas.

² Var rasties daļējs dzimumlocekļa prolaps.

³ Šīs klases vielas kavē gremošanas un zarnu trakta kustību. Var izraisīt vieglu uzpūšanos liellopiem.

⁴ Var novērot gļotu izdalīšanos no deguna, jo sedācijas laikā galva nepārtraukti nolaižas.

^{5,8} Izraisa elpošanas ātruma izmaiņas.

^{6,7} Izraisa izmaiņas sirds muskuļa vadītspējā, par ko liecina daļēja atrioventrikulāra un sinoatriāla blokāde.

Zirgi

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Aritmija ¹ , bradikardija, sirds blokāde ² , hipertensija (pārejoša), hipotensija (pārejoša) Hiperglikēmija Ataksija, muskuļu trīce Urinēšana ³ Dzimumlocekļa prolaps (pārejošs) ⁴ , dzemdes kontrakcijas Pastiprināta svīšana (pārejoša), piloerekcija Hipertermija, hipotermija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Hipersalivācija (pārejoša) Izdalījumi no deguna ⁵ Ādas pietūkums ⁶
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Kolikas ⁷ Nātrene Hiperventilācija, elpošanas nomākums

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Uzbudinājums Pastiprinātas jutības reakcija
---	--

^{1,2} Izraisa izmaiņas sirds muskuļa vadītspējā, par ko liecina daļēja atrioventrikulāra un sinoatriāla blokāde.

³ Diurētisku efektu var novērot 45 līdz 60 minūtes pēc ārstēšanas.

⁴ Daļējs dzimumlocekļa prolaps var rasties ērzeļiem un kastrētiem zirgiem.

^{5,6} Var novērot gļotu izdalīšanos no deguna un galvas un sejas tūska, jo sedācijas laikā galva nepārtraukti nolaižas.

⁷ Šīs klases vielas kavē zarnu kustīgumu.

Ir ziņots par gadījumiem, kad vieglas blakusparādības izzūd bez ārstēšanas. Blakusparādības jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī, jo detomidīns var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Citos grūsnības trimestros lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un truši netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Laktācija:

Neliels detomidīna daudzums izdalās pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Šo veterināro zāļu drošums vaislas zirgiem nav pētīts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Detomidīnam ir aditīva/sinērģiska iedarbība ar citiem sedatīviem līdzekļiem, anestēzijas līdzekļiem, miega līdzekļiem un pretsāpju līdzekļiem, tāpēc var būt nepieciešama atbilstoša devas pielāgošana.

Ja šīs veterinārās zāles lieto premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas, šīs veterinārās zāles var aizkavēt indukcijas sākšanos.

Detomidīnu nedrīkst lietot kopā ar tādiem simpatomimētiskiem amīniem kā adrenalīns, dobutamīns un efedrīns, jo šie līdzekļi neitralizē detomidīna nomierinošo iedarbību, izņemot anestēzijas gadījumus.

Par intravenozi potencēto sulfonamīdu skatīt 3.3. apakšpunktā "Kontrindikācijas".

3.9 Lietošanas veids un deva

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri vai lēnas intravenozas injekcijas veidā, lietojot detomidīna hidrochlorīdu devā 10–80 µg/kg ķermeņa svara, atkarībā no nepieciešamās sedācijas un analgēzijas pakāpes un ilguma. Ātrāka iedarbība iestājas pēc intravenozas ievadīšanas. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vienreizējai lietošanai (zirgiem un liellopiem)

Deva		Iedarbība	Iedarbības ilgums (h)	Cita iedarbība
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedācija	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedācija un analgēzija	0,5–1	Viegla grīlošanās
0,4–0,8	40–80	Dziļāka sedācija un labāka analgēzija	0,5–2	Grīlošanās, svīšana, piloerēcija, muskuļu trīce

Šīs veterinārās zāles sāk iedarboties 2-5 min laikā pēc i.v. injekcijas. Maksimālā iedarbība ir novērojama 10–15 min pēc i.v. injekcijas. Ja nepieciešams, detomidīna hidrochlorīdu var ievadīt līdz kopējai devai 80 µg/kg.

Turpmākajās dozēšanas instrukcijās dotas dažādas kombināciju ar detomidīna hidrochlorīdu iespējas. Tomēr vienlaicīga lietošana ar citām veterinārajām zālēm vienmēr jāpamato ar atbildīgā veterinārārsta ieguvumu un riska izvērtējumu, un tas jāveic, ņemot vērā attiecīgo veterināro zāļu aprakstu.

Kombinācijas ar detomidīnu, lai pastiprinātu sedatīvo vai analgētisko iedarbību stāvošiem zirgiem

Detomidīna hidrochlorīds 10–30 µg /kg i.v. kopā ar

- butorfanolu 0,025–0,05 mg/kg i.v. vai
- levometadonu 0,05–0,1 mg/kg i.v., vai
- acepromazīnu 0,02-0,05 mg/kg i.v.

Kombinācijas ar detomidīnu, lai pastiprinātu sedatīvo vai analgētisko iedarbību liellopiem

Detomidīna hidrochlorīds 10–30 µg /kg i.v. kopā ar

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

Kombinācijas ar detomidīnu preanestēzijas sedācijai zirgiem

Pēc premedikācijas ar detomidīna hidrochlorīdu (10–20 µg/kg), lai sasniegtu laterālo guļus stāvokli un vispārējo anestēziju, var lietot šādus anestēzijas līdzekļus:

- ketamīnu 2,2 mg/kg i.v. vai
- tiopentālu 3-6 mg/kg i.v. vai
- gvaiifenazīnu i.v. (iedarbības sasniegšanai), kam seko ketamīna 2,2 mg/kg i.v. ievadīšana.

Šīs veterinārās zāles ievadīt pirms ketamīna ievadīšanas un ļaut sedācijai iedarboties pietiekami ilgi (5 minūtes). Tāpēc ketamīnu un šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt vienlaicīgi vienā šļircē.

Kombinācijas ar detomidīnu un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem zirgiem

Detomidīna hidrohlorīdu kā sedatīvu līdzekli premedikācijai (10–30 µg/kg) var lietot pirms inhalācijas anestēzijas indukcijas un uzturēšanas. Inhalācijas anestēzija tiek dota līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai. Premedikācija ar detomidīnu ievērojami samazina nepieciešamo inhalācijas anestēzijas līdzekļu daudzumu.

Kombinācijas ar detomidīnu, lai uzturētu injekciju anestēziju (vispārējās intravenozās anestēzijas - VIVA) zirgiem

Detomidīnu var lietot kombinācijā ar ketamīnu un gvaifēnazīnu vispārējās intravenozās anestēzijas (VIVA) uzturēšanai.

Vislabāk dokumentētais šķīdums satur gvaifēnazīnu 50-100 mg/ml, detomidīna hidrohlorīdu 20 µg/ml un ketamīnu 2 mg/ml. 1 g ketamīna un 10 mg detomidīna hidrohlorīdu pievienot 500 ml 5-10 % gvaifēnazīna, anestēziju uztur ar infūziju 1 ml/kg/h.

Kombinācijas ar detomidīnu vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai liellopiem

Detomidīna hidrohlorīds 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) kopā ar

- ketamīnu 0,5-1 mg/kg i.v., i.m. vai
- tiopentālu 6-10 mg/kg i.v.

Detomidīna - ketamīna iedarbība ilgst 20-30 minūtes, detomidīna - tiopentāla iedarbība ilgst 10-20 minūtes.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana, galvenokārt, izpaužas kā aizkavēta atgūšanās pēc sedācijas vai anestēzijas. Var rasties asinsrites un elpošanas nomākums.

Ja dzīvnieka atgūšanās ir aizkavēta, nodrošināt, lai dzīvnieks varētu atgūties klusā un siltā vietā.

Asinsrites un elpošanas nomākuma gadījumā var būt indicēta skābekļa terapija un/vai simptomātiska ārstēšana.

Šo veterināro zāļu iedarbību var novērst, lietojot antidotu, kas satur aktīvo vielu atipemazolu, kas ir α₂-adrenoreceptoru antagonists. Atipemazolu ievada 2–10 reizes lielākā devā kā šīs veterinārās zāles, aprēķinot devu µg/kg. Piemēram, ja detomidīna hidrohlorīda deva zirgam ir bijusi 20 µg/kg ķermeņa svara (0,2 ml/100 kg ķermeņa svara), atipemazola devai jābūt 40–200 µg/kg (0,8-4 ml/100kg).

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12 Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 12 stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods:

QN05CM90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu aktīvā viela ir detomidīns. Tā ķīmiskā struktūra ir 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazola hidrohlorīds. Detomidīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists ar centrālu inhibējošu ietekmi uz mediatora noradrenalīna nervu impulsu pārvadi. Dzīvnieka apziņas līmenis ir pazemināts, un sāpju sliekšnis ir paaugstināts. Sedācijas un analģēzijas ilgums un līmenis ir atkarīgi no devas.

Ievadot detomidīnu samazinās sirdsdarbības frekvence un sākotnēji paaugstinās asinsspiediens un pēc tam tiek novērota pastāvīga tā pazemināšanās līdz normālam līmenim. Var rasties pārejošas izmaiņas sirds vadītājsistēmā, par ko liecina daļēja atrioventrikulārā (AV) un sinuatriālā (SA) blokāde. Pēc ievadīšanas elpošanas frekvence sākotnēji palēninās uz dažām sekundēm līdz 1–2 minūtēm, pēc tam 5 minūšu laikā paātrinās līdz normai. Bieži, īpaši lietojot lielās devās, novēro svīšanu, piloerekciju, siekalošanos un vieglu muskuļu trīci. Ērzelīem un kastrētiem zirgiem iespējams daļējs pārejošs dzimumlocekļa prolaps. Liellopiem iespējama atgriezeniska, viegla timpānija un pastiprināta siekalošanās. Abu sugu dzīvniekiem paaugstinās glikozes līmenis asinīs.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Detomidīns pēc intramuskulāras injekcijas ātri absorbējas un t_{max} variē no 15 līdz 30 minūtēm. Tāpat detomidīns ātri izplatās organismā. V_d variē no 0,75 l/kg līdz 1,89 l/kg. Detomidīns piesaistās asins plazmas olbaltumvielām 75–85% apmērā. Detomidīns oksidējas, galvenokārt, aknās; neliela daļa metilējas nierēs. Lielākā metabolītu daļa izdalās urīnā. $T_{1/2}$ ir 1–2 stundas. Liellopiem detomidīna izdalīšanās ar pienu ir zema un 23 stundas pēc ievadīšanas detomidīna daudzums pienā nav nosakāms.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakons, kas satur 5 ml vai 20 ml, noslēgts ar hlorbutila gumijas korķi un alumīnija vāciņu, kartona kastē.

Iepakojuma lielumi: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/02/1451

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/04/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Domosedan Vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur: *Detomidini hydrochloridum* 10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 5 ml
6 x 5 ml
10 x 5 ml
1 x 20 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi un liellopi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Pienam: 12 stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURSI

V/MRP/02/1451

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Domosedan Vet

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Detomidini hydrochloridum 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Domosedan Vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem un liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Detomidīns 8,36 mg
(atbilst detomidīna hidrohlorīda 10 mg)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1 mg

Šis veterinārās zāles ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi un liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgu un liellopu sedācijai un analgēzijai dažādu izmeklēšanas un ārstniecisku procedūru laikā, kā arī situācijās, kad šo veterināro zāļu ievadīšana var atvieglot dzīvnieku savaldīšanu. Premedikācijai pirms injicējamās vai inhalējamās anestēzijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sirds mazspēju, sirds anomālijām, jau esošu AV/SA blokādi, nopietnām elpceļu slimībām vai ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot kopā ar butorfanolu zirgiem, kuriem novēro kolikas, bez turpmākas zirga klīniskā stāvokļa pasliktināšanās uzraudzības.

Nelietot kopā ar simpatomimētiskiem amīniem vai intravenoziem potencētiem sulfonamīdiem. Vienlaicīga lietošana ar intravenoziem potencētiem sulfonamīdiem var izraisīt sirds aritmiju ar letālu iznākumu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Atbildīgajam veterinārārstam ir jāveic ieguvuma un riska izvērtējums pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas šādām dzīvnieku kategorijām: dzīvniekiem, kuri ir tuvu endotoksiskā vai traumatiskā šoka stāvoklim vai ir endotoksiskā vai traumatiskā šoka stāvoklī, dzīvniekiem ar dehidratāciju vai elpceļu slimībām, zirgiem ar jau esošu bradikardiju, drudzi vai ārkārtēju stresu. Ilgstošas sedācijas laikā

uzraudzīt ķermeņa temperatūru un, ja nepieciešams, veikt pasākumus, lai uzturētu normālu ķermeņa temperatūru.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekam jāļauj atpūsties pēc iespējas klusākā vietā. Pirms jebkādas procedūras uzsākšanas sedācijai jāsasniedz savs maksimālais efekts (apmēram 10-15 minūtes pēc i.v. ievadīšanas). Jāievēro, ka līdz ar sedācijas iestāšanos dzīvnieks var grīloties un noliekt galvu. Lietojot lielas detomidīna devas, liellopi, īpaši jaunoļi, var apgulties. Lai samazinātu traumu, timpānijas vai aspirācijas risku, jāveic tādi pasākumi kā, piemēram, jāizvēlas šo veterināro zāļu ievadīšanai piemērota vide un jānoliec dzīvnieka galva un kakls.

Zirgus pirms plānotās anestēzijas ieteicams 12 stundas nebarot. Kamēr šo veterināro zāļu sedatīvā iedarbība nav beigusies, dzīvniekam nedot barību un ūdeni.

Sāpīgu procedūru gadījumā šīs veterinārās zāles jākombinē ar citu(-iem) pret sāpju līdzekli(-ļiem).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekam:

Daži zirgi, lai gan atrodas dziļā sedācijā, vēl spēj reaģēt uz ārējiem kairinājumiem. Lai pasargātu praktizējošus veterinārārstus un dzīvnieku aprūpētājus, jāievēro vispārējie drošības pasākumi. Detomidīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas cilvēkiem var izraisīt sedāciju, miegainību, pazeminātu asinsspiedienu un palēninātu sirdsdarbību.

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām.

Nekavējoties pēc saskares skalot skarto ādu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu.

Gadījumā, ja šīs veterinārās zāles nejauši iekļūst acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības šīs veterinārās zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un asinsspiediena pazemināšanos auglim.

Ārstam:

Detomidīna hidrohlorīds ir α_2 -adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc absorbcijas var būt klīniski, tostarp, no devas atkarīga sedācija, elpošanas nomākums, bradikardija, hipotensija, sausums mutē un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par ventrikulārām aritmijām. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Grūsnība:

Nedrīkst lietot grūsnības pēdējā trimestrī, jo detomidīns var izraisīt dzemdes kontrakcijas un asinsspiediena pazemināšanos auglim.

Citos grūsnības trimestros lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Laktācija:

Neliels detomidīna daudzums izdalās pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Šo veterināro zāļu drošums vaislas zirgiem nav pētīts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Detomidīnam ir aditīva/sinergiska iedarbība ar citiem sedatīviem līdzekļiem, anestēzijas līdzekļiem, miega līdzekļiem un pretsāpju līdzekļiem, tāpēc var būt nepieciešama atbilstoša devas pielāgošana.

Ja šīs veterinārās zāles lieto premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas, šīs veterinārās zāles var aizkavēt indukcijas sākšanos.

Detomidīnu nedrīkst lietot kopā ar tādiem simpatomimētiskiem amīniem kā adrenalīns, dobutamīns un efedrīns, jo šie līdzekļi neitralizē detomidīna nomierinošo iedarbību, izņemot anestēzijas gadījumus. Par intravenozi potencēto sulfonamīdu skatīt 5. punktā "Kontrindikācijas".

Pārdozēšana:

Pārdozēšana galvenokārt izpaužas kā aizkavēta atgūšanās pēc sedācijas vai anestēzijas. Var rasties asinsrites vai elpošanas nomākums.

Ja dzīvnieka atgūšanās ir aizkavēta, nodrošināt, lai dzīvnieks varētu atgūties klusā un siltā vietā.

Asinsrites un elpošanas nomākuma gadījumā var būt indicēta skābekļa terapija un/vai simptomātiska ārstēšana.

Šo veterināro zāļu iedarbību var novērst, lietojot antidotu, kas satur aktīvo vielu atipemazolu, kas ir α_2 -adrenoreceptoru antagonists. Atipemazolu ievada 2–10 reizes lielākā devā kā šīs veterinārās zāles, aprēķinot devu $\mu\text{g/kg}$. Piemēram, ja detomidīna hidrohlorīda deva zirgam ir bijusi 20 $\mu\text{g/kg}$ ķermeņa svara (0,2 ml/100 kg ķermeņa svara), atipemazola devai jābūt 40–200 $\mu\text{g/kg}$ (0,8-4 ml/100kg).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam /10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Bradikardija (samazināts sirds ātrums), hipertensija (pārejoša) (paaugstināts asinsspiediens), hipotensija (pārejoša) (pazemināts asinsspiediens) Hiperglikēmija (neparasti augsts cukura līmenis asinīs) Urinēšana ¹ Dzimumlocekļa prolaps (pārejošs) ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem /100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Spurekļa timpānija ³ , hipersalivācija (pārejoša) Ataksija (koordinācijas traucējumi), muskuļu trīce Dzemes kontrakcijas Izdalījumi no deguna ⁴ , elpošanas nomākums (neliels) ⁵ Hipertermija, hipotermija
Reti	Aritmija ⁶ (neregulāra sirds darbība)

(1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Pastiprināta svīšana (pārejoša)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Uzbudinājums (nemiers) Sirds blokāde ⁷ Hiperventilācija (neliela) ⁸

¹ Diurētisku efektu var novērot 45 līdz 60 minūtes pēc ārstēšanas.

² Var rasties daļējs dzimumlocekļa prolaps.

³ Šīs klases vielas kavē gremošanas un zarnu trakta kustību. Var izraisīt vieglu uzpūšanos liellopiem.

⁴ Var novērot gļotu izdalīšanos no deguna, jo sedācijas laikā galva nepārtraukti nolaižas.

^{5,8} Izraisa elpošanas ātruma izmaiņas.

^{6,7} Izraisa izmaiņas sirds muskuļa vadītspējā, par ko liecina daļēja atrioventrikulāra un sinoatriāla blokāde.

Zirgi

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Aritmija ¹ (neregulāra sirds darbība), bradikardija (samazināts sirds ātrums), sirds blokāde ² , hipertensija (pārejoša) (paaugstināts asinsspiediens) Hipotensija (pārejoša) (pazemināts asinsspiediens) Hiperglikēmija (neparasti augsts cukura līmenis asinīs) Ataksija (koordinācijas traucējumi), muskuļu trīce Urinēšana ³ Dzimumlocekļa prolaps (pārejošs) ⁴ , dzemdes kontrakcijas Pastiprināta svīšana (pārejoša), piloerekcija Hipertermija, hipotermija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Hipersalivācija (pārejoša) (palielināta siekalu izdalīšanās) Izdalījumi no deguna ⁵ Ādas pietūkums ⁶
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Kolikas ⁷ (sāpes vēderā) Nātrene (izsitumi) Hiperventilācija, elpošanas nomākums
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Uzbudinājums (nemiers) Pastiprināta jutības reakcija

^{1,2} Izraisa izmaiņas sirds muskuļa vadītspējā, par ko liecina daļēja atrioventrikulāra un sinoatriāla blokāde.

³ Diurētisku efektu var novērot 45 līdz 60 minūtes pēc ārstēšanas.

⁴ Daļējs dzimumlocekļa prolaps var rasties ērzelēm un kastrētiem zirgiem.

^{5,6} Var novērot gļotu izdalīšanos no deguna un galvas un sejas tūska, jo sedācijas laikā galva nepārtraukti nolaižas.

⁷ Šīs klases vielas kavē zarnu kustīgumu.

Ir ziņots par gadījumiem, kad vieglas blakusparādības izzūd bez ārstēšanas. Blakusparādības jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri vai lēnas intravenozas injekcijas veidā, lietojot detomidīna hidrohlorīdu devā 10–80 µg/kg ķermeņa svara, atkarībā no nepieciešamās sedācijas un analgēzijas pakāpes un ilguma. Ātrāka iedarbība iestājas pēc intravenozas ievadīšanas. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vienreizējai lietošanai (zirgiem un liellopiem)

Deva		Iedarbība	Iedarbības ilgums (h)	Cita iedarbība
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedācija	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedācija un analgēzija	0,5–1	Viegla grīlošanās
0,4–0,8	40–80	Dziļāka sedācija un labāka analgēzija	0,5–2	Grīlošanās, svīšana, piloerēcija, muskuļu trīce

Šīs veterinārās zāles sāk iedarboties 2-5 min laikā pēc i.v. injekcijas. Maksimālā iedarbība ir novērojama 10–15 min pēc i.v. injekcijas. Ja nepieciešams, detomidīna hidrohlorīdu var ievadīt līdz kopējai devai 80 µg/kg.

Turpmākajās dozēšanas instrukcijās dotas dažādas kombināciju ar detomidīna hidrohlorīdu iespējas. Tomēr vienlaicīga lietošana ar citām veterinārajām zālēm vienmēr jāpamato ar atbildīgā veterinārārsta ieguvumu un riska izvērtējumu, un tas jāveic, ņemot vērā attiecīgo veterināro zāļu aprakstu.

Kombinācijas ar detomidīnu, lai pastiprinātu sedatīvo vai analgētisko iedarbību stāvošiem zirgiem

Detomidīna hidrohlorīds 10–30 µg/kg ķermeņa svara i.v. kopā ar

- butorfanolu 0,025–0,05 mg/kg i.v. vai
- levometadonu 0,05–0,1 mg/kg i.v., vai
- acepromazīnu 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Kombinācijas ar detomidīnu, lai pastiprinātu sedatīvo vai analgētisko iedarbību liellopiem

Detomidīna hidrohlorīds 10–30 µg/kg i.v. kopā ar

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

Detomidīns kombinācijās preanestēzijas sedācijai zirgiem

Pēc premedikācijas ar detomidīna hidrohlorīdu (10–20 µg/kg), lai sasniegtu laterālo guļus stāvokli un vispārējo anestēziju var lietot šādus anestēzijas līdzekļus:

- ketamīnu 2,2 mg/kg i.v. vai
- tiopentālu 3–6 mg/kg i.v. vai

- gvaifenazīnu i.v. (iedarbības sasniegšanai), kam seko ketamīna 2,2 mg/kg i.v. ievadīšana.

Šīs veterinārās zāles ievadīt pirms ketamīna ievadīšanas un ļaut sedācijai iedarboties pietiekami ilgi (5 minūtes). Tāpēc ketamīnu un šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt vienlaicīgi vienā šļircē.

Kombinācijas ar detomidīnu un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem zirgiem

Detomidīna hidrohlorīdu kā sedatīvu līdzekli premedikācijai (10–30 µg/kg) var lietot pirms inhalācijas anestēzijas indukcijas un uzturēšanas. Inhalācijas anestēzija tiek dota līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai. Premedikācija ar detomidīnu ievērojami samazina nepieciešamo inhalācijas anestēzijas līdzekļu daudzumu.

Kombinācijas ar detomidīnu, lai uzturētu injekciju anestēziju (vispārējās intravenozās anestēzijas - VIVA) zirgiem

Detomidīnu var lietot kombinācijā ar ketamīnu un gvaifenazīnu vispārējās intravenozās anestēzijas (VIVA) uzturēšanai.

Vislabāk dokumentētais šķīdums satur gvaifenazīnu 50-100 mg/ml, detomidīna hidrohlorīdu 20 µg/ml un ketamīnu 2 mg/ml. 1 g ketamīna un 10 mg detomidīna hidrohlorīdu pievienot 500 ml 5-10 % gvaifenazīna, anestēziju uztur ar infūziju 1 ml/kg/h.

Kombinācijas ar detomidīnu vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai liellopiem

Detomidīna hidrohlorīds 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) kopā ar

- ketamīnu 0,5-1 mg/kg i.v., i.m. vai
- tiopentālu 6-10 mg/kg i.v.

Detomidīna-ketamīna iedarbība ilgst 20-30 minūtes, detomidīna-tiopentāla iedarbība ilgst 10-20 minūtes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 12 stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma un iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/02/1451

I tipa caurspīdīga stikla flakons, kas satur 5 ml vai 20 ml, noslēgts ar hlorbutila gumijas korķi un alumīnija vāciņu, kartona kastē.

Iepakojuma lielumi: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika pārskatīta

10/06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējais pārstāvis un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499