

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Detogesic 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Detomidini hydrochloridum 10 mg (detomidinum 8,36 mg)

Pomocné látky:

Metylparabén (E218) 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, takmer bezfarebný roztok na intravenóznú injekciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Sedácia a mierna analgézia koní na uľahčenie vyšetrenia a liečby napr. pri drobných chirurgických výkonoch.

Liek môže byť použitý na:

- Lekárske vyšetrenia (napr. endoskopické, rektálne alebo gynekologické vyšetrenie, röntgenovanie)
- Drobné chirurgické výkony (napr. liečba rán, ošetrovanie zubov, liečba šliach, excízia kožných nádorov, liečba strukov)
- Pred začatím liečby a medikácie (napríklad žalúdočná sonda, podkúvanie)

Na premedikáciu pred podaním injekčného alebo inhalačného anestetika.

Pred použitím pozri bod 4.5.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so srdcovými abnormalitami alebo respiračným ochorením.

Nepoužívať u zvierat s insuficienciou pečene alebo zlyhaním obličiek.

Nepoužívať u zvierat so všeobecnými zdravotnými problémami (napr. u dehydratovaných zvierat).

Nepoužívať v posledných troch mesiacoch gravidity.

Nepoužívať v kombinácii s butorfanolom u koní, ktoré sa zotavujú z koliky.

Nepoužívať v kombinácii s butorfanolom u kobýl počas gravidity.

Pozri tiež body 4.7 a 4.8.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

S prichádzajúcou sedáciou sa môžu kone začať kolísať a rýchlo skloniť hlavu, zatiaľ čo stoja. Vyberte starostlivo miesto liečby aby ste predišli zraneniam koní a ošetrojúceho personálu. Aby ste zabránili sebapoškodeniu, mali by sa prijať obvyklé bezpečnostné opatrenia.

Zvieratá zotavujúce sa zo šoku alebo ochorenia pečene alebo obličiek sa musia liečiť na základe zváženia prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Liek nepodávať zvieratám zotavujúcim sa z ochorenia srdca (ako je existujúca bradykardia a riziko atrioventrikulárneho bloku), respiračnej, pečenej alebo obličkovej nedostatočnosti alebo iných mimoriadnych stavov.

Odporúča sa vysadiť krmivo aspoň 12 hodín pred anestéziou.

Liečeným zvieratám by sa nemala ponúkať voda alebo krmivo, kým nepominie účinok lieku.

U bolestivých zákrokov by sa mal detomidín použiť iba v kombinácii s analgetikom alebo lokálnym anestetikom.

Pri čakaní na nástup sedácie by mali byť zvieratá v pokojnom prostredí.

Kombinácia detomidín/butorfanol by sa nemala použiť u koní s históriou ochorenia pečene alebo srdcovej nepravidelnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Podávajte liek opatrne, aby nedošlo k samoinjikovaniu.

- V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. NERIADTE MOTOROVÉ VOZIDLA, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.
- Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami.
- Zasiahnutú pokožku okamžite po expozícii umyte veľkým množstvom čistej vody.
- Odstráňte kontaminované oblečenie, ktoré je v priamom kontakte s pokožkou.
- V prípade kontaktu lieku s očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Je potrebná zvláštna opatrnosť, ak s liekom manipulujú tehotné ženy, aby sa predišlo samoinjikovaniu. Po náhodnom podaní lieku môže dôjsť k maternicovým kontrakciám a zníženiu krvného tlaku plodu.

Lekárovi:

Detomidín je alpha2-adrenoreceptorový agonista. Symptómy po absorpcii môžu zahŕňať klinické efekty ako je sedácia závislá od dávky, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Bola tiež hlásená ventrikulárna arytmia. Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Injekcia detomidínu môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

- bradykardia
- prechodná hypo- alebo hypertenzia
- respiračná depresia, zriedka hyperventilácia

- zvýšenie hladiny glukózy v krvi
- rovnako ako u iných sedatív sa môže v zriedkavých prípadoch objaviť paradoxná reakcia (excitácia)
- ataxia
- srdcová arytmia, atrioventrikulárny a sinoatriálny blok
- kontrakcie maternice

V dávke 40 µg/kg ž.hm. sa môžu pozorovať nasledovné reakcie: potenie, piloerekcia a tras svalov, prechodný prolaps penisu u žrebčov a valachov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu kone vykazovať mierne príznaky koliky po podaní alpha-2 sympatomimetík, pretože látky z tejto triedy prechodne inhibujú motilitu čriev. Liek by sa mal predpisovať s opatnosťou u koní, ktoré vykazujú príznaky koliky alebo obštipácie.

Diuretický efekt sa zvyčajne pozoruje 45 až 60 minút po liečbe.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u kobýl počas posledných 3 mesiacov gravidity. Počas ostatných mesiacov použiť len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Použitie počas laktácie takisto po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V kombinácii s butorfanolom nepoužívať u gravidných kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné použitie iných sedatív by malo prebiehať len po zhodnotení všetkých varovaní a opatrení týchto liekov.

Detomidín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi, ako je adrenalín, dobutamín alebo efedrín, okrem mimoriadnych prípadov vyžadujúcich anestéziu.

Súčasné užívanie s niektorými sulfónamidmi môže spôsobiť srdcovú arytmiu s fatálnymi následkami. Nepoužívať v kombinácii so sulfónamidmi.

Detomidín by sa mal v kombinácii s inými sedatívami a anestetikami používať obozretne kvôli možným aditívnym / synergickým účinkom. Tam, kde je anestézia vyvolaná kombináciou detomidínu a ketamínu pred podaním halotanu, môže dôjsť k oneskoreniu nástupu účinku halotanu a je potrebná zvýšená opatnosť, aby sa predišlo predávkovania. Ak je detomidín použitý ako premedikácia pred celkovou anestéziou, nástup účinku môže byť oneskorený.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania

Len na intravenózne (i.v.) podanie. Liek podávať pomaly. Nástup účinku je po intravenóznom podaní rýchlejší.

Dávkovanie

Pre použitie na sedáciu pozri dávkovaciu tabuľku:

Dávka v µg/kg	Dávka v ml/100 kg	Úroveň sedácie	Nástup účinku (min)	Trvanie účinku (hodiny)
10-20	0,1-0,2	Ľahká	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Stredná	3-5	0,5-1

Ak sa vyžaduje predĺžená sedácia a analgézia, môže sa použiť dávka 40 až 80 µg/kg. Trvanie účinku je potom až 3 hodiny. Odporúča sa počkať 15 minút po podaní detomidínu pred začiatkom plánovanej procedúry.

Pre kombináciu s inými liekmi na zintenzívnenie sedácie alebo na premedikáciu pred celkovou anestéziou sa môže použiť dávka 10 až 30 µg/kg. Pred použitím v kombinácii s inými liekmi ako je butorfanol alebo ketamín konzultujte detaily príslušného lieku pre určenie dávok. Po podaní detomidínu koňom vyčkajte pred následnou liečbou 5 minút, aby došlo k hlbkej sedácii.

Hmotnosť zvierat určiť čo najpresnejšie aby sa predišlo predávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť srdcovú arytmiu, hypotenziu, oneskorené zotavenie a hlboký útlm centrálnej nervovej sústavy a dýchacej sústavy. Ak je zotavenie oneskorené, malo by sa zabezpečiť, aby sa zviera mohlo zotaviť na pokojnom a teplom mieste. Prídavok kyslíku môže byť indikovaný pri obehovom a dychovom útlme. V prípadoch predávkovania alebo v prípade, že sa účinky stali život ohrozujúcimi, odporúča sa použiť alfa-2-antagonistu (atipamezol; 5-10násobok dávky detomidínu v µg/kg).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sedatíva a analgetiká.

Kód ATCvet: QN05CM90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou v tomto lieku je 4-(2,3-dimetyl benzyl)-imidazol-hydrochlorid (INN: detomidín). Detomidín vedie k sedácii liečených zvierat a uľavuje od bolesti s trvaním a intenzitou efektu podľa dávkovania. Detomidín je agonistom alpha-2 adrenoreceptorov a pozorované analgetické účinky sú spôsobené inhibíciou prenosu impulzu bolesti v CNS.

Detomidín pôsobí na periférne alpha-adrenoreceptory, po podaní preto môže dôjsť k rastu koncentrácie glukózy v krvi a v prípade vyšších dávok k piloerekcii, poteniu a diuréze. Bol pozorovaný počiatočný nárast strednej hodnoty krvného tlaku. EKG vykazuje dlhší PR-interval, ďalej môžu byť pozorované atrio-ventrikulárne bloky. Tieto zmeny sú prechodné. Respiračná odpoveď zahŕňa počiatočný pokles frekvencie dýchania, ktorá sa zvyšuje na normálne alebo mierne vyššie hodnoty behom niekoľkých minút.

5.2 Farmakokinetické údaje

Detomidín sa po intramuskulárnej injekcii rýchlo absorbuje s hodnotou T_{max} 15-30 minút. Biologická dostupnosť po intramuskulárnej injekcii je 66-85%. Po rýchlej distribúcii detomidínu do tkanív, s polčasom 0,15 hodiny po intravenózne injekcii, je detomidín takmer kompletne metabolizovaný, prevažne v pečeni - $t_{1/2}$ je 1-2 hodiny. Rozsah objemu distribúcie je od 0,75 do 1,89 l/kg a väzba

proteínov 75-85%. Polčas eliminácie bol u koní 1,19 hodiny s menej než 1% pôvodnej zlúčeniny prítomnej v moči. Exkrécia metabolitov prebieha prevažne močom a stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E218)
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková, číra, sklenená liekovka typu I s obsahom 10 ml uzatvorená buď červenou brómbutylovou gumenou zátkou alebo šedou chlórbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým okrajom.

Viacdávková, číra liekovka (cyklický olefinový kopolymér) s obsahom 15 ml uzatvorená buď červenou brómbutylovou gumenou zátkou alebo šedou chlórbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým okrajom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetcare Limited
PO Box 99
24101 Salo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/060/MR/13-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDLŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 06/11/2013

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Detogesic 10 mg/ml injekčný roztok pre kone
Detomidini hydrochloridum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
10 mg detomidín hydrochloridu (čo zodpovedá 8,36 mg detomidínu)
1 mg metylparabénu (E218) ako konzervačný prostriedok.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml.
15 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Sedácia a mierna analgézia koní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na intravenózne podanie. Liek podávať pomaly.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.
Mlieko: 12 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**Upozornenie pre používateľov:**

Podávajte liek opatrne, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. **NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLA**, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku. Zasiahnutú pokožku a oči okamžite po expozícii umyte veľkým množstvom čistej vody. Je potrebná zvláštna opatnosť, ak s liekom manipulujú tehotné ženy a ženy v plodnom veku.

Alpha2-adrenoreceptorový agonista môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Musíte si prečítať celé osobitné upozornenia v písomnej informácii pred použitím tohto lieku.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Fínsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/060/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže / Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka (10 ml, 15 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Detogesic 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Detomidín hydrochlorid 10 mg/ml (detomidín 8,36 mg/ml)

Metylparabén 1 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml.

15 ml.

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Detogesic 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Trading as Ballinskelligs Veterinary Products), Ballinskelligs, Co Kerry, Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Detogesic 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Číry, takmer bezfarebný roztok na intravenóznou injekciu.

Každý ml obsahuje 10 mg detomidín hydrochloridu čo zodpovedá 8,36 mg detomidínu a 1 mg metylparabénu ako konzervačný prostriedok.

4. INDIKÁCIE

Sedácia a mierna analgézia koní na uľahčenie vyšetrenia a liečby napr. pri drobných chirurgických výkonoch.

Liek môže byť použitý na:

- Lekárske vyšetrenia (napr. endoskopické, rektálne alebo gynekologické vyšetrenie, röntgenovanie)
- Drobné chirurgické výkony (napr. liečba rán, ošetrovanie zubov, liečba šliach, excízia kožných nádorov, liečba strukov)
- Pred začatím liečby a medikácie (napríklad žalúdočná sonda, podkúvanie)

Na premedikáciu pred podaním injekčného alebo inhalačného anestetika.

Pred použitím si prečítajte bod 12. Osobitné upozornenia – “Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat”

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so srdcovými abnormalitami alebo respiračným ochorením.

Nepoužívať u zvierat s insuficienciou pečene alebo zlyhaním obličiek.

Nepoužívať u zvierat so všeobecnými zdravotnými problémami (napr. u dehydratovaných zvierat).

Nepoužívať v posledných troch mesiacoch gravidity.

Nepoužívať v kombinácii s butorfanolom u koní, ktoré sa zotavujú z koliky.

Nepoužívať v kombinácii s butorfanolom u kobýl počas gravidity.

Pozrite bod 12. Osobitné upozornenia - “Použitie počas gravidity a laktácie” a “Liekové interakcie”.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Injekcia detomidínu môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

- bradykardia
- prechodná hypo- alebo hypertenzia
- respiračná depresia, zriedka hyperventilácia
- zvýšenie hladiny glukózy v krvi
- rovnako ako u iných sedatív sa môže v zriedkavých prípadoch objaviť paradoxná reakcia (excitácia)
- ataxia
- srdcová arytmia, atrioventrikulárny a sinoatriálny blok
- kontrakcie maternice

V dávke 40 µg/kg ž.hm. sa môžu pozorovať nasledovné reakcie: potenie, piloereckia a tras svalov, prechodný prolaps penisu u žrebcov a valachov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu kone vykazovať mierne príznaky koliky po podaní alpha-2 sympatomimetík, pretože látky z tejto triedy prechodne inhibujú motilitu čriev. Liek by sa mal predpisovať s opatnosťou u koní, ktoré vykazujú príznaky koliky alebo obstipácie.

Diuretický efekt sa zvyčajne pozoruje 45 až 60 minút po liečbe.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cesta podania

Len na intravenózne (i.v.) podanie. Liek podávať pomaly. Nástup účinku je po intravenóznom podaní rýchlejší.

Dávkovanie

Pre použitie na sedáciu pozri dávkovaciu tabuľku:

Dávka v µg/kg	Dávka v ml/100 kg	Úroveň sedácie	Nástup účinku (min)	Trvanie účinku (hodiny)
10-20	0,1-0,2	Ľahká	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Stredná	3-5	0,5-1

Ak sa vyžaduje predĺžená sedácia a analgézia, môže sa použiť dávka 40 až 80 µg/kg. Trvanie účinku je potom až 3 hodiny. Odporúča sa počkať 15 minút po podaní detomidínu pred začiatkom plánovanej procedúry.

Pre kombináciu s inými liekmi na zintenzívnenie sedácie alebo na premedikáciu pred celkovou anestéziou sa môže použiť dávka 10 až 30 µg/kg. Pred použitím v kombinácii s inými liekmi ako je

butorfanol alebo ketamín konzultujte detaily príslušného lieku pre určenie dávok. Po podaní detomidínu koňom vyčkajte pred následnou liečbou 5 minút, aby došlo k hlbkej sedácii.

Hmotnosť zvierat určiť čo najpresnejšie aby sa predišlo predávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky (otvorenie liekovky) vypočítajte dátum likvidácie zvyšného nepoužitého lieku podľa času použiteľnosti po prvom otvorení uvedeného v tejto písomnej informácii. Dátum likvidácie zapíšte na určené miesto na liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len pre zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

S prichádzajúcou sedáciou sa môžu kone začať kolísať a rýchlo skloniť hlavu, zatiaľ čo stoja. Vyberte starostlivo miesto liečby aby ste predišli zraneniam koní a ošetrojúceho personálu. Aby ste zabránili seba poškodeniu, mali by sa prijať obvyklé bezpečnostné opatrenia.

Zvieratá zotavujúce sa zo šoku alebo ochorenia pečene alebo obličiek sa musia liečiť na základe zváženia prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Liek nepodávať zvieratám zotavujúcim sa z ochorenia srdca (ako je existujúca bradykardia a riziko atrioventrikulárneho bloku), respiračnej, pečenej alebo obličkovej nedostatočnosti alebo iných mimoriadnych stavov.

Odporúča sa vysadiť krmivo aspoň 12 hodín pred anestéziou.

Liečeným zvieratám by sa nemala ponúkať voda alebo krmivo, kým nepominie účinok lieku.

U bolestivých zákrokov by sa mal detomidín použiť iba v kombinácii s analgetikom alebo lokálnym anestetikom.

Pri čakaní na nástup sedácie by mali byť zvieratá v pokojnom prostredí.

Kombinácia detomidín/butorfanol by sa nemala použiť u koní s históriou ochorenia pečene alebo srdcovej nepravidelnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Podávajte liek opatrne, aby nedošlo k samoinjikovaniu.

- V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. NERIADTE MOTOROVÉ VOZIDLA, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.
- Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami.
- Zasiahnutú pokožku okamžite po expozícii umyte veľkým množstvom čistej vody.
- Odstráňte kontaminované oblečenie, ktoré je v priamom kontakte s pokožkou.
- V prípade kontaktu lieku s očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Je potrebná zvláštna opatrnosť, ak s liekom manipulujú tehotné ženy, aby sa predišlo samoinjikovaniu. Po náhodnom podaní lieku môže dôjsť k maternicovým kontrakciám a zníženiu krvného tlaku plodu.

Informácie lekárovi

Detomidín je alpha2-adrenoreceptorový agonista. Symptómy po absorpcii môžu zahŕňať klinické efekty ako je sedácia závislá od dávky, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Bola tiež hlásená ventrikulárna arytmia. Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať u kobýl počas posledných 3 mesiacov gravidity. Počas ostatných mesiacov použiť len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Použitie počas laktácie takisto len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V kombinácii s butorfanolom nepoužívať u gravidných kobýl.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť srdcovú arytmiu, hypotenziu, oneskorené zotavenie a hlboký útlm centrálnej nervovej sústavy a dýchacej sústavy. Ak je zotavenie oneskorené, malo by sa zabezpečiť, aby sa zviera mohlo zotaviť na pokojnom a teplom mieste. Prídavok kyslíku môže byť indikovaný pri obehovom a dychovom útlme. V prípadoch predávkovania alebo v prípade, že sa účinky stali život ohrozujúcimi, odporúča sa použiť alfa-2-antagonistu (atipamezol; 5-10násobok dávky detomidínu v µg/kg).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné použitie iných sedatív by malo prebiehať len po zhodnotení všetkých varovaní a opatrení týchto liekov.

Detomidín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi, ako je adrenalín, dobutamín alebo efedrín, okrem mimoriadnych prípadov vyžadujúcich anestéziu.

Súčasnité užívanie s niektorými sulfónamidmi môže spôsobiť srdcovú arytmiu s fatálnymi následkami. Nepoužívať v kombinácii so sulfónamidmi.

Detomidín by sa mal v kombinácii s inými sedatívami a anestetikami používať obozretne kvôli možným aditívnym / synergickým účinkom. Tam, kde je anestézia vyvolaná kombináciou detomidínu a ketamínu pred podaním halotanu, môže dôjsť k oneskoreniu nástupu účinku halotanu a je potrebná zvýšená opatrnosť, aby sa predišlo predávkovaniu. Ak je detomidín použitý ako premedikácia pred celkovou anestéziou, nástup účinku môže byť oneskorený.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia

Viacdávková, číra, sklenená liekovka typu I s obsahom 10 ml uzatvorená buď červenou brómbutylovou gumenou zátkou alebo šedou chlórbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým okrajom.

Viacdávková, číra liekovka (cyklický olefinový kopolymér) s obsahom 15 ml uzatvorená buď červenou brómbutylovou gumenou zátkou alebo šedou chlórbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým okrajom.

Liekovky sú uzatvorené prepichovateľnou gumenou zátkou s hliníkovým okrajom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ďalšie informácie

Účinnou látkou v tomto lieku je detomidín. Detomidín vedie k sedácii liečených zvierat a uľavuje od bolesti s trvaním a intenzitou efektu podľa dávkovania. Detomidín je agonistom alpha-2 adrenoreceptorov a pozorované analgetické účinky sú spôsobené inhibíciou prenosu impulzu bolesti v CNS.