

[9 versija, 2021-10]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Presedine, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

detomidino hidrochloridas 10,0 mg
(atitinka 8,36 mg detomidino);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,0 mg
Natrio chloridas	
Praskiesta druskos rūgštis (pH korekcijai)	
Natrio hidroksidas (pH korekcijai)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkiai ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sedatyvas, skirtas naudoti arkliams ir galvijams:

- endoskopijos ir rentgeno tyrimų, pvz., endoskopijos ir rentgeno tyrimų metu;
- žaizdų gydymui, arklių kaustymui ir tvarsčių keitimui;
- nedidelėms chirurginėms procedūroms, tokioms kaip kastracija ir auglių išpjovimas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems kraujotakos sistemos sutrikimų.

Negalima naudoti arkliams, kuriems jau yra buvę AV blokadų, ar gyvūnams, sergantiems sunkiu širdies nepakankamumu, kvėpavimo ligomis ar inkstų nepakankamumu.

Negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais arba su į veną leidžiamais potencijuotais sulfonamidais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti kumelėms paskutinį vaikingumo trimestrą.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šoko ištiktus arklius arba arklius, kuriems gresia šokas, arklius, sergančius širdies ligomis, arba arklius, kurie karščiuoja, turi gydyti tik atsakingas veterinarijos gydytojas, įvertinęs naudą ir riziką. Saugokite gydomus arklius nuo ekstremalios temperatūros.

Po gydymo gyvūnai turi atsigauti ramioje aplinkoje.

Atliekant skausmingas procedūras, preparatas turėtų būti naudojamas tik kartu su analgetikais.

Veterinarinis vaistas visada turi būti skiriamas prieš ketaminą. Be to, svarbu palaukti pakankamą laiko tarpą (maždaug 5 minutes), kad būtų pasiekta sedacija. Todėl šių dviejų preparatų niekada negalima skirti vienu metu.

Būtina atidžiai apsvarstyti kepenų ir inkstų ligomis sergančių gyvūnų gydymą.

Švirkšti į veną reikia lėtai. Rekomenduojama prieš anesteziją mažiausiai 12 valandų gyvūnų nešerti.

Gydomiems gyvūnams negalima duoti vandens ar maisto, kol visiškai nepraeis raminamasis poveikis.

Netrukus po gydymo arkliai gali būti susijaudinę ir nuleisti galvą. Galvijai, ypač jauni, gali tapti mieguisti ir linkę atsigulti, suleidus labai dideles dozes.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai pavartojus per burną ar sušvirkštus sau, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam pakuotės lapelį, tačiau NEVAIRUOKITE automobilio, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pokyčiai.

Venkite sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Nusiplovę paveiktą odą iš karto nuplaukite dideliu kiekiu gėlo vandens.

Nusivilkite užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda.

Produktui atsitiktinai patekus į akis, gausiai praplaukite jas gėlu vandeniu. Atsiradus simptomams, kreipkitės į gydytoją.

Jei su produktu dirba nėščios moterys, reikia laikytis ypatingų atsargumo priemonių, kad jos neįsivirkštų sau, nes atsitiktinai patekus į sistemą gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui:

Detomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas. Simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo pranešta apie skilvelių aritmiją. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikoma.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis, □ širdies blokada ¹ , hipotenzija ² Kvėpavimo dažnio pokyčiai Dilgėlinė, padidėjusio jautrumo reakcija Susijaudinimas ³ Prakaitavimas
--	--

	Galūnių koordinacijos sutrikimas, galūnių ataksija, raumenų drebulys Padidėjęs šlapimo kiekis ⁴
--	---

¹ Širdies raumens laidumo pokyčiai (pasireiškiantys daliniais atrioventrikuliniais ir sinoatrikuliniiais blokais)

² Trumpalaikis

³ Paradoksalus atsakas

⁴ Paprastai stebimas per 45–90 minučių po gydymo.

Arkliai:

Su krauju (nuo 1 iki 10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų):	Kolika ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis, širdies blokada ² , hipotenzija ³ Kvėpavimo dažnio pokyčiai Dilgėlinė, padidėjusio jautrumo reakcija Sujaudinimas ⁴ Prakaitavimas Galūnių koordinacijos sutrikimas, galūnių ataksija, raumenų drebulys Padidėjęs šlapimo tūris ⁵
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Varpos prolapsas ⁶

¹ Vartojant alfa-2 adrenoreceptorių agonistus, arkliams gali pasireikšti lengvos kolikos požymiai, nes šios klasės medžiagos slopina žarnyno motoriką.

² Širdies raumens laidumo pokyčiai (pasireiškiantys daliniais atrioventrikuliniais ir sinoatrikuliniiais blokais)

³ Trumpalaikis

⁴ Paradoksalus atsakas

⁵ Paprastai stebimas per 45–90 minučių po gydymo.

⁶ eržilams ir kastruotiems eržilams; trumpalaikis ir dalinis.

Pranešama, kad lengvas nepageidaujamas poveikis išnyko be gydymo. Sunkias reakcijas reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu pranešti apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui ar nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkama kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis ir triušiais, teratogeninio, fetotoksinio, motinotoksinio poveikio įrodymų nepateikta.

Nėštumas:

Negalima naudoti kumelėms paskutinį vaikingumo trimestrą.

Kitais vaikingumo etapais naudokite tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

Žindymas:

Piene aptikta nedidelių detomidino kiekių.

Vaisingumas:

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams arkliams nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaistas turi būti atsargiai naudojamas kartu su kitais raminamaisiais ir anestetikais dėl adityvaus ir (arba) sinergetinio poveikio.

Tam tikrais atvejais vaistas gali būti naudojamas kartu su vietiniais anestetikais.

Kai detomidinas naudojamas kaip premedikantas prieš bendrąją anesteziją, vaistas gali atitolinti anestezijos pradžią. Taip pat žr. 3.3 skyrių „Kontraindikacijos“ ir 3.5 skyrių „Specialios atsargumo priemonės“.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas: švirkšti į raumenis ar į veną.

Priklausomai nuo reikiamo sedacijos laipsnio: 10-80 µg/kg, sušvirkščiama į raumenis arba lėtai į veną. Tai atitinka 0,1–0,8 ml / 100 kg kūno svorio.

Rekomenduojama taikyti šią procedūrą:

Naudokite dvi sterilias adatas: viena užpildykite švirkštą iš buteliuko, kita – švirkškite pacientui. Kai iš buteliuko bus paimtas reikiamas kiekis, adatą galima ištraukti iš švirkšto. Ant švirkšto galima uždėti atskirą sterilią adatą.

Kamštį galima saugiai pradurti iki 10 kartų 18-os ir iki 30 kartų 21-os talpos adata.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus dažniausiai pasireiškia būdingas uždelstas atsigavimas po sedacijos. Jei atsigavimas vėluoja, reikia užtikrinti, kad gyvūnas galėtų atsigauti ramioje ir šiltoje vietoje. Esant kraujotakos ir kvėpavimo slopinimui, gali būti rekomenduojama skirti papildomą deguonies kiekį.

Perdozavus arba jei detomidino poveikis taptų pavojingas gyvybei, rekomenduojama skirti alfa-2 antagonistą (atipamezolo) (2–10 kartų didesnę už detomidino dozę µg/kg). Dėl detomidino vartojimo atsiradusių AV blokadų galima išvengti į veną suleidžiant atropino (0,005–0,02 mg/kg). Atropinas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, aritmiją.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Nėra.

3.12. Išlauka

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams: 2 dienos.

Negalima naudoti arkliams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: 2 dienos.

Pienas: 12 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM90.

4.2. Farmakodinamika

Detomidinas yra raminamasis vaistas, pasižymintis analgetinėmis savybėmis (alfa-2 adrenoreceptorių agonistas), kuris gali būti naudojamas siekiant palengvinti arklių ir galvijų tvarkymą apžiūrai, nedidelėms chirurginėms intervencijoms ir kitoms manipuliacijoms.

4.3. Farmakokinetika

Detomidinas greitai ir visiškai absorbuojamas po intramuskulinės injekcijos. Po greito detomidino pasiskirstymo audiniuose, jis yra beveik visiškai biotransformuojamas. Metabolitų daugiausiai išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 30 mėn.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartono dėžutė su vienu I tipo skaidraus stiklo buteliuku, kuriame yra 5 ml vaisto (10 ml dydžio buteliuke), arba vienu I tipo skaidraus stiklo buteliuku, kuriame yra 10 ml vaisto (10 ml dydžio buteliuke), arba vienu I tipo skaidraus stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml vaisto (20 ml dydžio buteliuke), su dengtu pilku brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2757/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-07-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-06-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Presedine, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):
detomidino hidrochloridas 10,0 mg/ml
(atitinka 8,36 mg/ml detomidino)

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml
10 ml
20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai ir galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Skirta švirkšti į raumenis ar į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams: 2 dienos.

Negalima naudoti arkliams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: 2 dienos.

Pienas: 12 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, veterinarinį vaistą sunaudoti per 28 dienas. Naudoti iki __/__/__

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2757/001

LT/2/23/2757/002

LT/2/23/2757/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklo buteliukai po 5 ml (10 ml buteliuke)

10 ml stikliniai buteliukai

20 ml stikliniai buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Presedine

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Detomidino hidrochloridas 10,0 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, veterinarinį vaistą sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Presedine, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

detomidino hidrochloridas 10,0 mg;
(atitinka 8,36 mg detomidino)

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Metilo parahidroksibenzoatas (E218) 1,0 mg;

Skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Raminamasis vaistas arkliams ir galvijams:

- endoskopijos ir rentgeno tyrimų, pvz., endoskopijos ir rentgeno tyrimų metu;
- žaizdų gydymui, arklių kaustymui ir tvarsčių keitimui;
- nedidelėms chirurginėms procedūroms, tokioms kaip kastracija ir auglių išpjovimas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems kraujotakos sistemos sutrikimų.

Negalima naudoti arkliams, kuriems jau yra buvę AV blokadų, ar gyvūnams, sergantiems sunkiu širdies nepakankamumu, kvėpavimo ligomis ar inkstų nepakankamumu.

Negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais arba su į veną leidžiamais potencijuotais sulfonamidais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti kumelėms paskutinį vaikingumo trimestrą.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šoko ištiktus ar galinčius jį patirti arklius, arklius, sergančius širdies ligomis, ar arklius, kurie karščiuoja, gydyti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Saugokite gydomus arklius nuo ekstremalios temperatūros.

Po gydymo gyvūnai turi atsigausti ramioje aplinkoje.

Atliekant skausmingas procedūras, preparatas turėtų būti naudojamas tik kartu su analgetikais.

Veterinarinis vaistas visada turi būti skiriamas prieš ketaminą. Be to, svarbu palaukti pakankamą laiko tarpą (maždaug 5 minutes), kad būtų pasiekta sedacija. Todėl šių dviejų preparatų niekada negalima skirti vienu metu.

Būtina atidžiai apsvarstyti kepenų ir inkstų ligomis sergančių gyvūnų gydymą.

Švirkšti į veną reikia lėtai. Rekomenduojama prieš anesteziją mažiausiai 12 valandų gyvūnų nešerti. Gydomiems gyvūnams negalima duoti vandens ar maisto, kol visiškai nepraeis raminamasis poveikis. Netrukus po gydymo arkliai gali būti susijaudinę ir nuleisti galvą. Galvijai, ypač jauni, gali tapti mieguisti ir linkę atsigulti, suleidus labai dideles dozes.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai pavartojus per burną ar sušvirkštus sau, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam pakuotės lapelį, tačiau NEVAIRUOKITE automobilio, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pokyčiai.

Venkite sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Nusiplovę paveiktą odą iš karto nuplaukite dideliu kiekiu gėlo vandens.

Nusivilkite užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda.

Produktui atsitiktinai patekus į akis, gausiai praplaukite jas gėlu vandeniu. Atsiradus simptomams, kreipkitės į gydytoją.

Jei su produktu dirba nėščios moterys, reikia laikytis ypatingų atsargumo priemonių, kad jos neįsivirkštų sau, nes atsitiktinai patekus į sistemą gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui:

Detomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas. Simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo pranešta apie skilvelių aritmiją. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Nėštumas:

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis ir triušiais, teratogeninio, fetotoksinio, motinotoksinio poveikio įrodymų nepateikta.

Negalima naudoti kumelėms paskutinį vaikingumo trimestrą. Kitais vaikingumo etapais naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Žindymas:

Piene aptikta nedidelių detomidino kiekių.

Vaisingumas:

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams arkliams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Veterinarinis vaistas turi būti atsargiai naudojamas kartu su kitais raminamaisiais ir anestetikais dėl adityvaus ir (arba) sinergetinio poveikio.

Tam tikrais atvejais vaistas gali būti naudojamas kartu su vietiniais anestetikais.

Kai detomidinas naudojamas kaip premedikantas prieš bendrąją anesteziją, vaistas gali atitolinti anestezijos pradžią. Taip pat žr. skyrius „Kontraindikacijos“ ir „Specialios atsargumo priemonės saugiam naudojimui tikslinėms gyvūnų rūšims“.

Perdozavimas:

Perdozavus dažniausiai pasireiškia būdingas uždelstas atsigavimas po sedacijos. Jei atsigavimas vėluoja, reikia užtikrinti, kad gyvūnas galėtų atsigauti ramioje ir šiltoje vietoje. Esant kraujotakos ir kvėpavimo slopinimui, gali būti rekomenduojama skirti papildomą deguonies kiekį.

Perdozavus arba jei detomidino poveikis taptų pavojingas gyvybei, rekomenduojama skirti alfa-2 antagonistą (atipamezolo) (2–10 kartų didesnę už detomidino dozę µg/kg). Dėl detomidino vartojimo atsiradusių AV blokadų galima išvengti į veną suleidžiant atropino (0,005–0,02 mg/kg). Atropinas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, aritmiją.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis, □ širdies blokada ¹ , hipotenzija ² Kvėpavimo dažnio pokyčiai Dilgėlinė, padidėjusio jautrumo reakcija Susijaudinimas ³ Prakaitavimas Galūnių koordinacijos sutrikimas, galūnių ataksija, raumenų drebulys Padidėjęs šlapimo kiekis ⁴
---	--

¹ Širdies raumens laidumo pokyčiai (pasireiškiantys daliniais atrioventrikuliniais ir sinoatrikuliniais blokais)

² Trumpalaikis

³ Paradoksalus atsakas

⁴ Paprastai stebimas per 45–90 minučių po gydymo.

Arkliai:

Su krauju (nuo 1 iki 10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų):	Kolika ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis, širdies blokada ² , hipotenzija ³ Kvėpavimo dažnio pokyčiai Dilgėlinė, padidėjusio jautrumo reakcija Sujaudinimas ⁴ Prakaitavimas Galūnių koordinacijos sutrikimas, galūnių ataksija, raumenų drebulys Padidėjęs šlapimo tūris ⁵
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Varpos prolapsas ⁶

¹ Vartojant alfa-2 adrenoreceptorių agonistus, arkliams gali pasireikšti lengvos kolikos požymiai, nes šios klasės medžiagos slopina žarnyno motoriką.

² Širdies raumens laidumo pokyčiai (pasireiškiantys daliniais atrioventrikuliniais ir sinoatrikuliniais blokais)

³ Trumpalaikis

⁴ Paradoksalus atsakas

⁵ Paprastai stebimas per 45–90 minučių po gydymo.

⁶ eržilams ir kastruotiems eržilams; trumpalaikis ir dalinis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimo būdas: švirkšti į raumenis ar į veną.

Priklausomai nuo reikiamo sedacijos laipsnio: 10-80 µg/kg, suleidžiama į raumenis arba lėtai į veną. Tai atitinka 0,1–0,8 ml / 100 kg kūno svorio.

Rekomenduojama taikyti šią procedūrą:

Naudokite dvi sterilias adatas: viena užpildykite švirkštą iš buteliuko, kita – švirkškite pacientui. Kai iš buteliuko bus paimtas reikiamas kiekis, adatą galima ištraukti iš švirkšto. Ant švirkšto galima uždėti atskirą sterilią adatą.

Kamštį galima saugiai pradurti iki 10 kartų 18-os ir iki 30 kartų 21-os talpos adata.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti lėtai.

Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Kamštį galima saugiai pradurti iki 10 kartų 18-os ir iki 30 kartų 21-os talpos adata.

10. Išlauka

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams: 2 dienos.

Negalima naudoti arkliams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: 2 dienos.

Pienas: 12 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba <su buitinėmis atliekomis>.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2757/001-003

Kartono dėžutė su 10 ml arba 20 ml buteliuku.

Pakuotės dydžiai:

5 ml (10 ml talpos buteliuke)

10 ml (10 ml talpos buteliuke)

20 ml (20 ml talpos buteliuke)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-06-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel.: +31(0)348 416945

<Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:>

17. Kita informacija

--