

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Domosedan Vet, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieniame ml yra:

veikliosios medžiagos:

Detomidino 8,36 mg
(atitinka 10 mg detomidino hidrochlorido)

pagalbinės medžiagos:

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

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams ir galvijams sedacijai ir analgezijai sukelti įvairių diagnostinių tyrimų ir gydymo metu, taip pat esant situacijoms, kuomet darbas su gyvūnu palengvinamas skyrus veterinarinį vaistą. Premedikacijai prieš skiriant injekcinius ar inhaliacinius anestetikus.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems sunkų širdies nepakankamumą, širdies sutrikimų, jau esamą AV ar SA blokadą, sunkias kvėpavimo ligas arba sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų.

Negalima naudoti kartu su butorfanoliu diegliuojantiems arkliams, toliau nestebint arklio, ar neatsiranda klinikinio pablogėjimo požymių.

Negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais ar intraveniniais potencijuotais sulfonamidais.

Vartojant kartu su į veną potencijuotais sulfonamidais, gali pasireikšti mirtina širdies aritmija.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojant veterinarinį vaistą šių kategorijų gyvūnams, atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį: artėjant endotoksiniam ar trauminiam šokui arba jį patyrusiems, gyvūnams su dehidracija arba kvėpavimo takų liga, arkliams, kuriems jau buvo anksčiau diagnozuota bradikardija, karščiuojantiems arba patiriantiems didelį stresą. Ilgos sedacijos metu stebėkite kūno temperatūrą ir, jei reikia, imkitės priemonių normaliai kūno temperatūrai palaikyti.

Sušvirkštus vaistą, gyvūną reikia palikti ilsėtis kuo ramesnėje vietoje. Prieš atliekant numatytą procedūrą, būtina leisti vaistui pasiekti didžiausią poveikį (maždaug po 10–15 minučių po vaisto sušvirkštimo). Pastebėta, kad vaisto veikimo pradžioje gyvūnai gali svyruoti, arkliams nusvyra galva. Galvijai ir ypatingai jauni gyvūnai gali bandyti atsigulti, kai naudojamos didelės detomidino dozės. Norint išvengti sužalojimų, aspiracijos (užspringimo), reikia imtis priemonių, kaip tinkamos gydymo aplinkos parinkimas, ir galvos ir kaklo nuleidimas.

Rekomenduojama prieš planuojamą anesteziją mažiausiai 12 valandų arklių nešerti. Pašaras ir vanduo neturėtų būti duodami, kol neišnyks slopinamasis vaisto veikimas. Atliekant skausmingas procedūras veterinarinį vaistą reikia derinti su kitu (-iais) analgetiku (-ais).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Praktikuojantiems gydytojams ir prižiūrėtojams apsaugoti turi būti naudojamos įprastos saugumo priemonės, kadangi kai kurie arkliai, net jei jie akivaizdžiai stipriai seduoti, vis tiek gali reaguoti į išorinius dirgiklius.

Detomidinas yra alfa2-adrenoreceptorių agonistas, kuris žmonėms gali sukelti sedaciją, mieguistumą, kraujospūdžio sumažėjimą ir suretėjusį širdies susitraukimų dažnį.

Atsitiktinai prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.

Patekus ant odos, nedelsiant paveiktą odą nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Nusivilkti užterštus rūbus, kurie tiesiogiai liečiasi su oda.

Atsitiktinai patekus vaisto į akis, skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu su vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, norint atsitiktinai neiššvirkšti, nes po atsitiktinio sisteminio panaudojimo gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Detomidino hidrochloridas yra alfa2-adrenoreceptorių agonistas. Simptomai po absorbcijos gali sukelti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos sausumą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo ir hemodinaminiai simptomai turi būti gydomi simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija, hipertenzija (trumpalaikė), hipotenzija (trumpalaikė) Hiperglikemija Šlapinimasis ¹ Varpos prolapsas (trumpalaikis) ²
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pilvo pūtimas ³ , hipersalivacija (trumpalaikė) Ataksija, raumenų drebulys Gimdos susitraukimas Išskyros iš nosies ⁴ , kvėpavimo slopinimas (nežymus) ⁵ Hipertermija, hipotermija
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Aritmija ⁶ Padidėjęs prakaitavimas (trumpalaikis)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sujaudinimas Širdies blokada ⁷ Hiperventiliacija (nedidelė) ⁸

¹ Diurezinis poveikis paprastai pasireiškia per 45–60 minučių po gydymo.

² Gali atsirasti dalinis varpos prolapsas.

³ Šios klasės medžiagos slopina prieskrandžio ir žarnyno motoriką. Galvijams gali sukelti lengvą pilvo pūtimą.

⁴ Gali būti matomos gleivių išskyros iš nosies dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

^{5,8} Sukelia kvėpavimo dažnio pokyčius.

^{6,7} Sukelia širdies raumens laidumo pokyčius, kuriuos patvirtina dalinė atrioventrikulinė ir sinoatrialinė blokada

Arkliai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ , bradikardija, širdies blokada ² , hipertenzija (trumpalaikė), hipotenzija (trumpalaikė) Hiperglikemija Ataksija, raumenų drebulys Šlapinimasis ³ Varpos prolapsas (trumpalaikis) ⁴ , gimdos susitraukimas Padidėjęs prakaitavimas (trumpalaikis), piloerekcija Hipertermija, hipotermija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Hipersalivacija (trumpalaikė) Išskyros iš nosies ⁵ Odos patinimas ⁶
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Diegliai ⁷ Dilgėlinė Hiperventiliacija, kvėpavimo slopinimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas Padidėjusio jautrumo reakcija

^{1,2} Sukelia širdies raumens laidumo pokyčius, kuriuos patvirtina dalinė atrioventrikulinė ir sinoatrialinė blokada

³ Diurezinis poveikis paprastai pasireiškia per 45–60 minučių po gydymo.

⁴ Eržilams ir kastruotiems eržilams gali atsirasti dalinis varpos prolapsas.

^{5,6} Gleivės iš nosies ir galvos bei veido edemos gali būti matomos dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

⁷ Šios klasės medžiagos slopina žarnyno motoriką.

Lengvų nepalankių reakcijų atvejai išsprendė savaime, be gydymo. Sunkių reakcijų atvejais reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti paskutinį vaikingumo trimestrą, nes detomidinas gali sukelti gimdos susitraukimus ir vaisiaus kraujospūdžio sumažėjimą.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką kitais nėštumo etapais.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Laktacija

Detomidinas išsiskiria labai mažais kiekiais su pienu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams nebuvo tirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Detomidinas turi papildomą / sinergetinį poveikį su kitais raminamaisiais, anestetikais, migdomaisiais ir analgetikais, todėl gali prireikti atitinkamai koreguoti dozę.

Kai detomidinas naudojamas kaip premedikantas prieš bendrąją anesteziją, vaistas gali atitolinti anestezijos pradžią

Detomidino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais, tokiais kaip adrenalinas, dobutaminas ir efedrinas, nes šie vaistai neutralizuoja raminamąjį detomidino poveikį, išskyrus anestezijos atvejus.

Taip pat žr. 3.3 skyrių „Kontraindikacijos“ apie intraveninius potencijuotus sulfonamidus.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis ar į veną.

Detomidino hidrochloridą reikia švirkšti į raumenis arba lėtai į veną 10–80 µg/kg kūno svorio dozėmis, priklausomai nuo reikiamo sedacijos ir analgezijos laipsnio bei trukmės. Poveikis daug greitesnis sušvirkštus vaisto į veną. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Vienkartinis naudojimas arkliams ir galvijams

Dozė	Poveikis	Poveikio trukmė (val.)	Kitas poveikis
------	----------	------------------------	----------------

ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedacija	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedacija ir analgezija	0,5–1	Menkas svyravimas
0,4–0,8	40–80	Gili sedacija ir geresnė analgezija	0,5–2	Svyravimas, prakaitavimas, piloerekcija, raumenų drebulys

Veikimas prasideda per 2–5 min po vaisto sušvirkštimo. Maksimalus poveikis pastebimas praėjus 10–15 min. po vaisto sušvirkštimo. Jei reikia, detomidino hidrochlorido galima skirti iki 80 µg/kg bendros dozės.

Toliau pateiktose dozavimo instrukcijose pateikiamos įvairios galimybės derinti detomidino hidrochloridą. Tačiau skiriant kartu su kitais vaistais, visada turi būti vadovaujamasi atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos santykio įvertinimu, ir tai turi būti daroma atsižvelgiant į atitinkamų preparatų VVA.

Derinys su detomidinu sedacijai arba analgezijai padidinti stovintiems arkliams

Detomidino hidrochlorido 10–30 µg/kg kūno svorio i.v. derinys su

- butorfanoliu 0,025–0,05 mg/kg i.v. arba
- levometadonu 0,05–0,1 mg/kg i.v. arba
- acepromazinu 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Derinys su detomidinu sedacijai arba analgezijai padidinti galvijams

Detomidino hidrochlorido 10–30 µg/kg kūno svorio i.v. derinys su

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

Derinys su detomidinu sedacijai prieš anesteziją sukelti arkliams

Šoninei gulimai padėčiai ir bendrajai anestezijai pasiekti, po premedikacijos detomidino hidrochloridu (10–20 µg/kg) gali būti naudojami toliau nurodyti anestetikai:

- ketaminas 2,2 mg/kg i.v. arba
- tiopentalis 3–6 mg/kg i.v. arba
- gvajfenezinas i.v. (kol pasireikš poveikis) po, kurio seks ketamino 2,2 mg/kg i.v.

Veterinarinis vaistas visada turi būti skiriamas prieš ketaminą. Be to, svarbu palaukti pakankamą laiko tarpą (maždaug 5 minutes), kad būtų pasiekta sedacija. Todėl ketamino ir veterinarinio vaisto niekada negalima leisti vienu metu vienu švirkštu.

Derinys su detomidinu ir inhaliaciniais anestetikais arkliams

Detomidino hidrochloridas gali būti naudojamas kaip sedacinė premedikacijos priemonė (10–30 µg/kg) prieš inhaliacinės anestezijos sukėlimą ir palaikymą. Premedikacija detomidinu žymiai sumažina reikalingų inhaliacinių anestetikų kieki.

Derinys su detomidinu švirkščiamai anestezijai palaikyti (bendroji intraveninė anestezija BIVA) arkliams

Detomidinas gali būti skiriamas derinant su ketaminu ir gvajfenezinu bendrajai intraveninei anestezijai

(BIVA) palaikyti.

Infuzijai naudojamo tirpalo sudėtyje yra 50–100 mg/ml gvajfenezino, 20 µg/ml detomidino hidrochlorido ir 2 mg/ml ketamino. 1 g ketamino ir 10 mg detomidino hidrochlorido yra pridėti prie 500 ml 5–10 % gvajfenezino; anestezija palaikoma 1 ml/kg/val. infuzija.

Derinys su detomidinu bendrai anestezijai sukelti ir palaikyti galvijams

Detomidino hidrochloridas 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) su

- ketaminu 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. arba
- tiopentaliu 6–10 mg/kg i.v.

Detomidino su ketaminu poveikis trunka 20–30 minučių, o detomidino su tiopentaliu – 10–20 minučių.

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

Per didelės vaisto dozės dažniausiai gali ilginti prabudimo laiką po sedacijos ar anestezijos. Galimas kraujotakos ar kvėpavimo slopinimas.

Jei gyvūno atsibudimas užtrunka, atsigavimui jį reikia patalpinti ramioje ir šiltoje vietoje. Sutrikus kraujotakai ar kvėpavimui, gali būti skiriama papildomai deguonies arba simptominis gydymas.

Vaisto poveikis gali būti panaikintas specifiniu priešnuodžiu – atipamezolu, kuris yra alfa2-adrenoreceptorių antagonistas. Atipamezolas yra švirkščiamas 2–10 kartų didesnėmis už detomidino dozėmis, skaičiuojant µg/kg (pvz., jei arkliui buvo skirta 20 µg/kg kūno svorio detomidino hidrochlorido dozė (0,2 ml/100 kg kūno svorio), atipamezolo dozė turi būti 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg kūno svorio)).

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 12 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM90.

4.2. Farmakodinamika

Vaisto veiklioji medžiaga yra detomidinas. Jo cheminė struktūra yra 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazolo hidrochloridas. Detomidinas yra alfa2-adrenoreceptorių agonistas, slopinantis nervinius impulsus centriniuose nervuose, kuriuose mediatorius yra noradrenalinas. Gyvūnams silpnėja sąmonė ir didėja skausmo slenkstis. Sedacijos ir analgezijos trukmė bei lygis yra priklausomi nuo dozės.

Detomidinas mažina širdies susitraukimų dažnį, kraujo spaudimas pradžioje pakyla ir vėliau tolygiai mažėja iki normalaus. Gali pasireikšti trumpalaikiai širdies raumens laidumo pakitimai, tokie kaip dalinė atrioventrikulinė (AV) ir sinoatrialinė (SA) blokada. Vienas iš poveikio kvėpavimui požymių yra pradinis, nuo kelių sekundžių iki 1–2 minučių po vaisto naudojimo pasireiškiantis sulėtėjęs kvėpavimas, kuris padidėja iki normalaus per 5 minutes. Ypatingai skiriant dideles dozes, dažnai pastebimi prakaitavimas, piloerekcija, seilėtekis ir lengvas raumenų drebulys. Eržilams ir kastruotiems arkliams gali iš dalies iškristi varpa. Galvijams pasireiškia grįžtama vidutinė timpanija ir padidėja seilėtekis.

Abiejų gyvūnų rūšių kraujyje padaugėja gliukozės.

4.3. Farmakokinetika

Detomidinas greitai absorbuojamas sušvirkštas į raumenis, didžiausia koncentracija t_{max} kraujo plazmoje susidaro per 15–30 min. Detomidinas taip pat greitai pasiskirsto organizme. V_d svyruoja nuo 0,75 l/kg iki 1,89 l/kg. 75–85 % jungiasi su kraujo baltymais. Detomidinas daugiausia oksiduojamas kepenyse, dalis metilinama inkstuose. Daugiausia metabolitų išskiriama su šlapimu. Pusinės eliminacijos iš organizmo laikas $T_{1/2}$ yra 1–2 val. Detomidino išsiskyrimas su karvių pienu yra mažas. Praėjus 23 val. po vaisto naudojimo, jokio jo kiekio nėra randama.

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, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

5 ml ar 20 ml skaidrus stiklinis (I tipo) buteliukas su chlorbutilo gumos kamšteliu ir aliuminio dangteliu, kartoninėje dėžutėje.
Pakuočių dydžiai: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

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 ar 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

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1418/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

2007-06-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

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>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (5 ml, 20 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Domosedan Vet 10 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

Detomidini hydrochloridum 10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai ir galvijai.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis ar į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams: 2 paros.

Pienas: 12 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 3 mėn.

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti. Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1418/001

LT/2/02/1418/002

LT/2/02/1418/003

LT/2/02/1418/004

LT/2/02/1418/005

LT/2/02/1418/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (5 ml, 20 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Domosedan Vet

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

detomidini hydrochloridum 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 3 mėn.

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki...

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Domosedan Vet, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

Detomidino 8,36 mg
(atitinka 10 mg detomidino hidrochlorido)

pagalbinės medžiagos:

Metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

Šis veterinarinis vaistas yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams ir galvijams sedacijai ir analgezijai sukelti įvairių diagnostinių tyrimų ir gydymo metu, taip pat esant situacijoms, kuomet darbas su gyvūnu palengvinamas skyrus veterinarinį vaistą. Premedikacijai prieš skiriant injekcinius ar inhaliacinius anestetikus.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems sunkų širdies nepakankamumą, širdies sutrikimų, jau esamas AV ar SA blokadą, sunkias kvėpavimo ligas arba sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų. Negalima naudoti kartu su butorfanoliu diegliuojantiems arkliams, toliau nestebinti arklio, ar neatsiranda klinikinio pablogėjimo požymių. Negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais ar intraveniniais potencijuotais sulfonamidais. Vartojant kartu su į veną potencijuotais sulfonamidais, gali pasireikšti mirtina širdies aritmija. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš naudojant veterinarinį vaistą šių kategorijų gyvūnams, atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį: artėjant endotoksiniam ar trauminiam šokui arba jį patyrusiems, gyvūnams su dehidracija arba kvėpavimo takų liga, arkliams, kuriems jau buvo anksčiau diagnozuota bradikardija, karščiuojantiems arba patiriantiems didelį stresą. Ilgos sedacijos metu stebėkite kūno temperatūrą ir, jei reikia, imkitės priemonių normaliai kūno temperatūrai palaikyti.

Sušvirkštus vaistą, gyvūną reikia palikti ilsėtis kuo ramesnėje vietoje. Prieš atliekant numatytą procedūrą, būtina leisti vaistui pasiektų didžiausią poveikį (maždaug po 10–15 minučių po vaisto

sušvirkštimo). Pastebėta, kad vaisto veikimo pradžioje gyvūnai gali svyruoti, arkliams nusvyra galva. Galvijai ir ypatingai jauni gyvūnai gali bandyti atsigulti, kai naudojamos didelės detomidino dozės. Norint išvengti sužalojimų, aspiracijos (užspringimo), reikia imtis priemonių, kaip tinkamos gydymo aplinkos parinkimas, ir galvos ir kaklo nuleidimas.

Rekomenduojama prieš planuojamą anesteziją mažiausiai 12 valandų arklių nešerti. Pašaras ir vanduo neturėtų būti duodami, kol neišnyks slopinamasis vaisto veikimas. Atliekant skausmingas procedūras veterinarinį vaistą reikia derinti su kitu (-iais) analgetiku (-ais).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Praktikuojantiems gydytojams ir prižiūrėtojams apsaugoti turi būti naudojamos įprastos saugumo priemonės, kadangi kai kurie arkliai, net jei jie akivaizdžiai stipriai seduoti, vis tiek gali reaguoti į išorinius dirgiklius.

Detomidinas yra alfa2-adrenoreceptorių agonistas, kuris žmonėms gali sukelti sedaciją, mieguistumą, kraujospūdžio sumažėjimą ir suretėjusį širdies susitraukimų dažnį.

Atsitiktinai prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.

Patekus ant odos, nedelsiant paveiktą odą nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Nusivilkti užterštus rūbus, kurie tiesiogiai liečiasi su oda.

Atsitiktinai patekus vaisto į akis, skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu su vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, norint atsitiktinai neįsišvirkšti, nes po atsitiktinio sisteminio panaudojimo gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Detomidino hidrochloridas yra alfa2-adrenoreceptorių agonistas. Simptomai po absorbcijos gali sukelti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausomą sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos sausumą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo ir hemodinaminiai simptomai turi būti gydomi simptomiškai.

Vaikingumas

Negalima naudoti paskutinį vaikingumo trimestrą, nes detomidinas gali sukelti gimdos susitraukimus ir vaisiaus kraujospūdžio sumažėjimą.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką kitais nėštumo etapais. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Laktacija

Detomidinas išsiskiria labai mažais kiekiais su pienu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams nebuvo tirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Detomidinas turi papildomą / sinergetinį poveikį su kitais raminamaisiais, anestetikais, migdomaisiais ir analgetikais, todėl gali prireikti atitinkamai koreguoti dozę.

Kai detomidinas naudojamas kaip premedikantas prieš bendrąją anesteziją, vaistas gali atitolinti anestezijos pradžią

Detomidino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais, tokiais kaip adrenalinas, dobutaminas ir efedrinas, nes šie vaistai neutralizuoja raminamąjį detomidino poveikį, išskyrus anestezijos atvejus.

Taip pat žr. 5 skyrių „Kontraindikacijos“ apie intraveninius potencijuotus sulfonamidus.

Perdozavimas

Per didelės vaisto dozės dažniausiai gali ilginti prabudimo laiką po sedacijos ar anestezijos. Galimas kraujotakos ar kvėpavimo slopinimas.

Jei gyvūno atsibudimas užtrunka, atsigavimui jį reikia patalpinti ramioje ir šiltoje vietoje.

Sutrikus kraujotakai ar kvėpavimui, gali būti skiriama papildomai deguonies arba simptominis gydymas.

Vaisto poveikis gali būti panaikintas specifiniu priešnuodžiu – atipamezolu, kuris yra alfa2-adrenoreceptorių antagonistas. Atipamezolas yra švirkščiamas 2–10 kartų didesnėmis už detomidino dozėmis, skaičiuojant $\mu\text{g/kg}$ (pvz., jei arkliui buvo skirta 20 $\mu\text{g/kg}$ kūno svorio detomidino hidrochlorido dozė (0,2 ml/100 kg kūno svorio), atipamezolo dozė turi būti 40–200 $\mu\text{g/kg}$ (0,8–4 ml/100 kg kūno svorio).

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija (sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis), hipertenzija (trumpalaikė) (padidėjęs kraujospūdis), hipotenzija (trumpalaikė) (sumažėjęs kraujospūdis), Hiperglikemija (nenormaliai aukštas cukraus kiekis kraujyje) Šlapinimasis ¹ Varpos prolapsas (trumpalaikis) ²
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pilvo pūtimas ³ , Hipersalivacija (trumpalaikė) (padidėjęs seilėtekis) Ataksija (nekoordinacija), raumenų drebulys Gimdos susitraukimas Išskyros iš nosies ⁴ , kvėpavimo slopinimas (nežymus) ⁵ Hipertermija, hipotermija
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Aritmija ⁶ (nereguliarus širdies plakimas) Padidėjęs prakaitavimas (trumpalaikis)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sujaudinimas (neramumas) Širdies blokada ⁷ Hiperventiliacija (nedidelė) ⁸

¹ Diurezinis poveikis paprastai pasireiškia per 45–60 minučių po gydymo.

² Gali atsirasti dalinis varpos prolapsas.

³ Šios klasės medžiagos slopina prieskrandžio ir žarnyno motoriką. Galvijams gali sukelti lengvą pilvo

pūtimą.

⁴ Gali būti matomos gleivių išskyros iš nosies dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

^{5,8} Sukelia kvėpavimo dažnio pokyčius.

^{6,7} Sukelia širdies raumens laidumo pokyčius, kuriuos patvirtina dalinė atrioventrikulinė ir sinoatrialinė blokada.

Arkliai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ (nereguliarus širdies plakimas), bradikardija (sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis), širdies blokada ² , hipertenzija (trumpalaikė) (padidėjęs kraujospūdis), hipotenzija (trumpalaikė) (sumažėjęs kraujospūdis), Hiperglikemija (nenormaliai aukštas cukraus kiekis kraujyje) Ataksija (nekoordinacija), raumenų drebulys Šlapinimasis ³ Varpos prolapsas (trumpalaikis) ⁴ , gimdos susitraukimas Padidėjęs prakaitavimas (trumpalaikis), piloerekcija Hipertermija, hipotermija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Hipersalivacija (trumpalaikė) (padidėjęs seilėtekis) Išskyros iš nosies ⁵ Odos patinimas ⁶
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Diegliai ⁷ (pilvo skausmas) Dilgėlinė Hiperventiliacija, kvėpavimo slopinimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas (neramumas) Padidėjusio jautrumo reakcija

^{1,2} Sukelia širdies raumens laidumo pokyčius, kuriuos patvirtina dalinė atrioventrikulinė ir sinoatrialinė blokada

³ Diurezinis poveikis paprastai pasireiškia per 45–60 minučių po gydymo.

⁴ Eržilams ir kastruotiems eržilams gali atsirasti dalinis varpos prolapsas.

^{5,6} Gleivės iš nosies ir galvos bei veido edemos gali būti matomos dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

⁷ Šios klasės medžiagos slopina žarnyno motoriką.

Lengvų nepalankių reakcijų atvejai išsispėndė savaime, be gydymo. Sunkių reakcijų atvejais reikia gydyti simptomiškai.

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

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis ar į veną.

Detomidino hidrochloridą reikia švirkšti į raumenis arba lėtai į veną 10-80 µg/kg kūno svorio dozėmis, priklausomai nuo reikiamo sedacijos ir analgezijos laipsnio ir trukmės. Poveikis daug greitesnis sušvirkštus vaisto į veną. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Vienkartinis naudojimas arkliams ir galvijams

Dozė		Poveikis	Poveikio trukmė (val.)	Kitas poveikis
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedacija	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedacija ir analgezija	0,5-1	Menkas svyravimas
0,4-0,8	40-80	Gili sedacija ir geresnė analgezija	0,5-2	Svyravimas, prakaitavimas, piloerekcija, raumenų drebulys

Veikimas prasideda per 2-5 min po vaisto sušvirkštimo. Maksimalus poveikis pastebimas praėjus 10-15 min. po vaisto sušvirkštimo. Jei reikia, detomidino hidrochlorido galima skirti iki 80 µg/kg bendros dozės.

Toliau pateiktose dozavimo instrukcijose pateikiamos įvairios galimybės derinti detomidino hidrochloridą. Tačiau skiriant kartu su kitais vaistais, visada turi būti vadovaujamasi atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos santykio įvertinimu, ir tai turi būti daroma atsižvelgiant į atitinkamų preparatų VVA.

Derinys su detomidinu sedacijai arba analgezijai padidinti stovintiems arkliams

Detomidino hidrochlorido 10–30 µg/kg kūno svorio i.v. derinys su

- butorfanoliu 0,025-0,05 mg/kg i.v. arba
- levometadonu 0,05-0,1 mg/kg i.v. arba
- acepromazinu 0,02-0,05 mg/kg i.v.

Derinys su detomidinu sedacijai arba analgezijai padidinti galvijams

Detomidino hidrochlorido 10–30 µg/kg kūno svorio i.v. derinys su

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

Derinys su detomidinu sedacijai prieš anesteziją sukelti arkliams

Šoninei gulimai padėčiai ir bendrajai anestezijai pasiekti, po premedikacijos detomidino hidrochloridu 10–20 µg/kg gali būti naudojami toliau nurodyti anestetikai:

- ketaminas 2,2 mg/kg i.v. arba
- tiopentalis 3-6 mg/kg i.v. arba
- gvajfenezinas i.v. (kol pasireikš poveikis) po, kurio seks ketamino 2,2 mg/kg i.v.

Veterinarinis vaistas visada turi būti skiriamas prieš ketaminą. Be to, svarbu palaukti pakankamą laiko tarpą (maždaug 5 minutes), kad būtų pasiekta sedacija. Todėl ketamino ir veterinarinio vaisto niekada negalima leisti vienu metu vienu švirkštu.

Derinys su detomidinu ir inhaliaciniais anestetikais arkliams

Detomidino hidrochloridas gali būti naudojamas kaip sedacinė premedikacijos priemonė (10–30 µg/kg) prieš inhaliacinės anestezijos sukėlimą ir jos palaikymą. Premedikacija detomidinu žymiai sumažina reikalingų inhaliacinių anestetikų kieki.

Derinys su detomidinu švirkščiamai anestezijai palaikyti (bendroji intraveninė anestezija BIVA) arkliams

Detomidinas gali būti skiriamas derinant su ketaminu ir gvajfenezinu bendrajai intraveninei anestezijai (BIVA) palaikyti.

Infuzijai naudojamo tirpalo sudėtyje yra 50-100 mg/ml gvajfenezino, 20 µg/ml detomidino hidrochlorido ir 2 mg/ml ketamino. 1 g ketamino ir 10 mg detomidino hidrochlorido yra pridėti prie

500 ml 5-10 % gvajfenezino; anestezija palaikoma 1 ml/kg/val. infuzija.

Derinys su detomidinu bendrai anestezijai sukelti ir palaikyti galvijams

Detomidino hidrochloridas 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) su

- ketaminu 0,5-1 mg/kg i.v., i.m. arba
- tiopentaliu 6-10 mg/kg i.v.

Detomidino su ketaminu poveikis trunka 20-30 minučių, o detomidino su tiopentaliu - 10-20 minučių.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui - 12 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar 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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/02/1418/001-006

5 ml ar 20 ml skaidrus stiklinis (I tipo) buteliukas su chlorbutilo gumos kamštelio ir aliuminio dangteliu, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-06-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

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

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499