

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ballinskelligs Veterinary Products Co Kerry, Irsko

Laboratorios SYVA s.a.u., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

Detomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Detomidini hydrochloridum 10 mg

Pomocné látky:

Konzervant:

Methylparaben 1 mg

Čirý téměř bezbarvý roztok pro intravenózní injekci.

4. INDIKACE

Sedace a slabá analgesie koní pro usnadnění klinického vyšetření a léčebných úkonů, jako jsou např. drobné chirurgické výkony.

Přípravek může být použit pro:

- lékařská vyšetření (např. endoskopická, rektální nebo gynekologická vyšetření, RTG vyšetření)
- drobné chirurgické výkony (např. léčba ran, ošetření zubů, léčba šlach, excize kožních nádorů, léčba struků)
- před zahájením léčby a medikace (např. zavedení žaludeční sondy, podkování)

Pro premedikaci před podáním injekčního nebo inhalačního anestetika.

Před použitím čtěte bod 12. Zvláštní upozornění - „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se srdečními abnormalitami nebo respiračním onemocněním.

Nepoužívat u zvířat s jaterní nedostatečností nebo selháním ledvin.

Nepoužívat u zvířat s celkovým poškozením zdravotního stavu (např. u dehydratovaných zvířat).

Nepoužívat v posledních třech měsících březosti.

Nepoužívat v kombinaci s butorfanolem u koní trpících kolikou.

Nepoužívat v kombinaci s butorfanolem u březích klisen.

Viz bod 12. Zvláštní upozornění - „Březost a laktace“ a „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Injekční podání detomidinu může způsobit následující nežádoucí účinky:

- bradykardie
- přechodná hypo- nebo hypertenze
- respirační deprese, zřídka hyperventilace
- zvýšená hladina glukózy v krvi
- stejně jako u ostatních sedativ se ve vzácných případech může rozvinout paradoxní reakce (excitace)
- ataxie
- srdeční arytmie, atrioventrikulární a sinoatriální blok
- děložní kontrakce

V dávkách nad 40 µg/kg ž.hm. mohou být dále pozorovány následující účinky: pocení, piloerekce a třes svalů, přechodný prolaps penisu u hřebců a valachů.

Velmi vzácně mohou koně po podání alpha-2 sympatomimetik vykazovat slabé příznaky koliky neboť látky z této skupiny přechodně inhibují motilitu střev. Přípravek musí být používán s opatrností u koní, kteří vykazují příznaky koliky nebo obstipace.

V průběhu 45 až 60 minut po podání přípravku se obvykle pozoruje diuretický účinek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím vnírostrátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání

Pouze pro intravenózní (i.v.) podání. Přípravek musí být podáván pomalu. Nástup účinku je po intravenózním podání rychlejší.

Podávané množství

Pro použití pro sedaci samostatně viz dávkovací tabulka:

Dávka v µg/kg	Dávka v ml/100 kg	Úroveň sedace	Nástup účinku (min.)	Trvání účinku (hodiny)
10-20	0,1-0,2	Lehká	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Střední	3-5	0,5-1

Pokud je třeba prodloužená sedace a analgezie, může být použita dávka 40 až 80 µg/kg. Délka trvání účinku je potom až 3 hodiny. Je doporučeno počkat 15 minut po podání detomidinu před začátkem plánované procedury.

Pro kombinaci s ostatními přípravky pro zintenzivnění sedace nebo pro premedikaci před celkovou anestézií může být použita dávka 10 až 30 µg/kg. Před použitím v kombinaci s ostatními léčivy jako je butorfanol nebo ketamin se pro stanovení dávkování podrobně seznamte s podmínkami registrace příslušných přípravků. Po podání detomidinu koním vyčkejte 5 minut před dalšími léčebnými úkony, aby došlo k hluboké sedaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

S nástupem sedace může u koní dojít ke ztrátě rovnováhy a náhlému sklonění hlavy, přičemž zůstávají stát. K zamezení zranění koní a ošetřujícího personálu, musí být pečlivě vybráno místo ošetření. K zabránění sebepoškození, musí být přijata běžná bezpečnostní opatření.

Zvířatům ve stavu šoku nebo trpící onemocněním jater nebo ledvin smí být přípravek podán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Přípravek nesmí být podáván zvířatům s onemocněním srdce (provázeným bradykardií a rizikem atrioventrikulárního bloku), s respirační, jaterní nebo renální nedostatečností nebo v případě jiných mimořádných stresových stavů.

Je doporučeno vysadit krmivo alespoň 12 hodin před anestezií.

Ošetřeným zvířatům by neměla být nabízena voda nebo krmivo, dokud neodezní účinek léčiva.

V případě bolestivých zákroků se detomidin používá pouze v kombinaci s analgetikem nebo lokálním anestetikem.

V období do nástupu sedace musí být zvířata v klidném prostředí.

Kombinace detomidin/butorfanol se nesmí použít u koní s anamnézou jaterního onemocnění nebo poruchami srdečního rytmu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek podávejte obezřetně a předcházejte náhodnému samopodání injekce.

- V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.
- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.
- Potřísněnou kůži ihned omyjte velkým množstvím čisté vody.
- Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.
- V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím vody. Pokud se dostaví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě, že s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce, protože po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin je agonista alfa -2-adrenergních receptorů. Příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky jako je na dávce závislá sedace, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykémie. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost a laktace:

Nepoužívat u klisen během posledních 3 měsíců březosti. Během ostatních měsíců březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Použití během laktace by rovněž mělo být po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V kombinaci s butorfanolem nepoužívat u březích klisen.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může způsobit srdeční arytmii, hypotenzi, opožděné zotavení a hluboký útlum centrální nervové soustavy a dýchací soustavy. Pokud je zotavení opožděno, mělo by být zajištěno, aby se zvíře mohlo zotavit na klidném a teplém místě. Příklad kyslíku může být indikován při oběhovém a

dechovém útlumu. V případech předávkování nebo v případě, že se účinky stanou život ohrožujícími, doporučuje se použít alfa-2-antagonistu (atipamezol; 5-10násobek dávky detomidinu v µg/kg).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Ostatní sedativa smí být podána souběžně pouze po zhodnocení všech varování a opatření stanovená pro tyto přípravky.

Detomidin nesmí být používán v kombinaci se sympatomimetickými aminy jako je adrenalin, dobutamin nebo efedrin, s výjimkou případů, kdy je to nezbytné pro anestézii v naléhavé zdravotní situaci.

Současné použití s některými potencovanými sulfonamidy může způsobit srdeční arytmii až s následkem smrti. Nepoužívat v kombinaci se sulfonamidy.

Detomidin musí být v kombinaci s ostatními sedativy a anestetiky používán obezřetně kvůli možným aditivním/synergickým účinkům. Tam, kde je k úvodu do anestezie používána kombinace detomidinu a ketaminu před vedením anestézie halotanem, může dojít ke zpoždění nástupu účinku halotanu a je potřeba dbát zvýšené opatrnosti k zabránění předávkování. Pokud je detomidin užit jako premedikace před celkovou anestézií, nástup účinku může být opožděn.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Vícedávková čirá skleněná injekční lahvička typu I uzavřená červenou bromobutylovou gumovou zátkou nebo šedou chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým kroužkem obsahující 10 ml přípravku.

Vícedávková čirá injekční lahvička z kopolymeru cyklického olefinu uzavřená červenou bromobutylovou gumovou zátkou nebo šedou chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým kroužkem obsahující 15 ml přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace:

Léčivou látkou v tomto přípravku je detomidin. Detomidin vede k sedaci ošetřených zvířat a ulevuje od bolesti s trváním a intenzitou efektu závislými na dávce. Detomidin je agonistou alpha-2 adrenoceptorů a pozorované analgetické účinky jsou v důsledku inhibice přenosu impulsu bolesti v CNS.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.