

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Presedine 10 mg/mL, otopina za injekciju, za konje i goveda

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mL sadržava:

### Djelatne tvar:

Detomidinklorid 10,0 mg  
(odgovara 8,36 mg detomidina)

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilparahidroksibenzoat (E218)                       | 1,0 mg                                                                                                   |
| Natrijev klorid                                       |                                                                                                          |
| Kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)     |                                                                                                          |
| Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)                 |                                                                                                          |
| Voda za injekcije                                     |                                                                                                          |

Prozirna i bezbojna otopina za injekciju.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Konj i govedo.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sedacija i analgezija konja i goveda tijekom kliničkih pregleda i terapijskih zahvata te kada je primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebna kako bi se olakšalo obuzdavanje životinja. Za premedikaciju prije primjene injekcijskih ili inhalacijskih anestetika.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s teškom insuficijencijom srca, s poremećajima rada srca, s atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom, s teškom bolesti dišnog sustava ili s teškim poremećajem funkcije jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati u kombinaciji s butorfanolom u konja s kolikama ako se naknadno ne može osigurati praćenje konja zbog mogućeg pogoršanja simptoma.

Ne primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetičkim aminima ili potenciranim sulfonamidima za intravensku primjenu. Istovremena primjena s potenciranim sulfonamidima za intravensku primjenu može uzrokovati srčanu aritmiju sa smrtnim ishodom.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinar mora pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika prije primjene VMP-a u slijedećih kategorija životinja: onih za koje se očekuje da će biti ili već jesu u stanju endotoksičnog ili traumatskog šoka, životinja s utvrđenom dehidracijom ili s bolestima dišnog sustava, u konja s postojećom bradikardijom, groznicom ili u životinja u stanju jakog stresa. Tijekom produljene sedacije potrebno je pratiti tjelesnu temperaturu i, ako je potrebno, poduzeti mjere za održavanje fiziološke tjelesne temperature.

Nakon primjene VMP-a životinji treba osigurati odmor u mirnom prostoru. Prije početka bilo kakvog zahvata, treba pričekati dok se ne postigne najviši stupanj sedacije (približno 10 – 15 minuta nakon intravenske primjene). Na početku djelovanja VMP-a životinja može zateturati i spustiti glavu. Goveda, a posebice mlade životinje, mogu leći prilikom primjene velikih doza detomidina. Kako bi se rizik od ozljeda, timpanije ili udisanja tekućeg ili krutog sadržaja sveo na najmanju moguću mjeru, potrebno je poduzeti mjere kao što su odabir odgovarajućeg prostora za liječenje, te spuštanje glave i vrata životinje.

Za konje se preporučuje uskraćivanje hrane 12 sati prije planirane anestezije. Hranu i vodu treba uskratiti do prestanka sedacijskog učinka VMP-a.

U slučaju bolnih zahvata VMP se mora kombinirati s drugim analgetikom/analgeticima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Neki konji, iako izgledaju duboko sedirani, mogu i dalje reagirati na vanjske podražaje. Treba poduzeti uobičajene mjere opreza u svrhu zaštite osoba koje sudjeluju u zahvatu.

Detomidin je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora i može uzrokovati sedaciju, pospanost, sniženi krvni tlak i usporeni rad srca u ljudi.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NE UPRAVLJAJTE VOZILOM jer može doći do pojave sedacije i promjena krvnog tlaka.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama.

U slučaju kontakta s VMP-om, izloženi dio kože odmah operite obilnom količinom čiste vode. Kontaminiranu odjeću koja je u izravnom kontaktu s kožom treba odmah skinuti.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, odmah ih isperite obilnom količinom čiste vode. Ako se pojavi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika.

U slučaju da trudnica rukuje s ovim VMP-om treba obratiti posebnu pažnju da ne dođe do samoinjiciranja jer se nakon nehotičnog sustavnog izlaganja mogu pojaviti kontrakcije maternice i sniženi krvni tlak fetusa.

Za liječnika:

Detomidinklorid je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke čija jačina ovisi o dozi, kao što su sedacija, depresija disanja, bradikardija,

sniženi krvni tlak, suhoća usta i hiperglikemija. Postoje dokazi o ventrikularnoj aritmiji. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Govedo:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):                                       | Bradikardija, hipertenzija (prolazna), hipotenzija (prolazna)<br>Hiperglikemija<br>Mokrenje <sup>1</sup><br>Prolaps penisa (prolazni) <sup>2</sup>                                                                       |
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                       | Timpanija buraga <sup>3</sup> , pojačano slinjenje (prolazno)<br>Ataksija, tremor mišića<br>Kontrakcije maternice<br>Iscjedak iz nosa <sup>4</sup> , depresija disanja (blaga) <sup>5</sup><br>Hipertermija, hipotermija |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10,000 tretiranih životinja):                                  | Aritmija<br>Pojačano znojenje (prolazno)                                                                                                                                                                                 |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10,000 tretiranih životinja, uključujući izolirana izvješća): | Ekscitacija<br>Srčani blok <sup>7</sup><br>Hiperventilacija (blaga) <sup>8</sup>                                                                                                                                         |

<sup>1</sup> Diuretičko djelovanje se može primijetiti 45 do 60 minuta nakon primjene.

<sup>2</sup> Može se pojaviti djelomični prolaps penisa.

<sup>3</sup> Tvari iz ove skupine sprječavaju pokretljivost buraga i crijeva te mogu uzrokovati blagi nadam u goveda.

<sup>4</sup> Mukozni iscjedak iz nosa može se primijetiti zbog spuštanja glave tijekom sedacije.

<sup>5,8</sup> Uzrokuje promjene frekvencije disanja.

<sup>6,7</sup> Uzrokuje poremećaje provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom.

Konj:

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Aritmija <sup>1</sup> , bradikardija, srčani blok <sup>2</sup> , hipertenzija (prolazna), hipotenzija (prolazna)<br>Hiperglikemija<br>Ataksija, tremor mišića<br>Mokrenje <sup>3</sup><br>Prolaps penisa (prolazni) <sup>4</sup> , kontrakcija maternice<br>Pojačano znojenje (prolazno), nakostriješenost dlake<br>Hipertermija, hipotermija |
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): | Pojačano slinjenje (prolazno)<br>Iscjedak iz nosa <sup>5</sup><br>Oticanje kože <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                        |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja /<br>10 000 tretiranih životinja):                                       | Kolike <sup>7</sup><br>Ožarica<br>Hiperventilacija, depresija disanja |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja /<br>10,000 tretiranih izvješća,<br>uključujući izolirana<br>izvješća): | Ekscitacija<br>Reakcija preosjetljivosti                              |

<sup>1,2</sup> Uzrokuje poremećaje provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom.

<sup>3</sup> Diuretičko djelovanje se može primijetiti 45 do 60 minuta nakon primjene

<sup>4</sup> Može se pojaviti djelomični prolaps penisa u pastuha i kastrata.

<sup>5,6</sup> Mukozni iscjedak iz nosa i edem glave i lica može se primijetiti zbog spuštanja glave tijekom sedacije.

<sup>7</sup> Tvari iz ove skupine sprječavaju pokretljivost crijeva.

Za blage štetne događaje je prijavljeno da nestanu bez liječenja. Štetne događaje treba liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom regionalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom zadnja tri mjeseca graviditeta jer detomidin može uzrokovati kontrakcije maternice i pad krvnog tlaka fetusa.

Primijeniti tijekom drugih stadija graviditeta tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak.

#### Laktacija:

Detomidin se u tragovima izlučuje u mlijeku. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

#### Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a u rasplodnih konja. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Detomidin pojačava učinke drugih sedativa (aditivni/sinergistički učinak), anestetika, hipnotika i analgetika i stoga može biti potrebna odgovarajuća prilagodba doze.

Kad se VMP primjenjuje za premedikaciju prije opće anestezije, uvođenje u anesteziju može biti odgođeno.

Detomidin se ne smije primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetičkim aminima, kao što su adrenalin, dobutamin i efedrin jer navedene tvari poništavaju sedacijski učinak detomidina, osim u slučaju komplikacija anestezije.

Za potencirane sulfonamide koji se primjenjuju intravenski vidjeti odjeljak 3.3 „Kontraindikacije“.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna ili intravenska primjena.

Detomidinklorid se primjenjuje intramuskularno ili sporo intravenski u dozi 10-80 µg/kg, ovisno o potrebnom stupnju i trajanju sedacije i analgezije. Početak djelovanja je brži nakon intravenske primjene. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

#### Jednokratna primjena (konji i goveda):

| Doza      |       | Učinak                            | Trajanje djelovanja (sati) | Drugi učinci                                                    |
|-----------|-------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| mL/100 kg | µg/kg |                                   |                            |                                                                 |
| 0,1–0,2   | 10–20 | Sedacija                          | 0,5–1                      |                                                                 |
| 0,2–0,4   | 20–40 | Sedacija i analgezija             | 0,5–1                      | Neznatno zanošenje u hodu                                       |
| 0,4–0,8   | 40–80 | Dublja sedacija i jača analgezija | 0,5–2                      | Zanošenje u hodu, znojenje, nakostriješena dlaka, tremor mišića |

Početak djelovanja je 2 do 5 minuta nakon i.v. injekcije. Potpuni učinak je vidljiv 10 do 15 minuta nakon i.v. injekcije. Detomidinklorid se po potrebi može primijeniti do ukupne doze 80 µg/kg.

U nastavku su navedene upute za doziranje u slučaju primjene detomidinklorida u različitim kombinacijama. Međutim, istovremena primjena s drugim VMP-ima se uvijek treba temeljiti na procijeni odgovornog veterinara o omjeru koristi i rizika, te se moraju uzeti u obzir i sažeci opisa svojstava proizvoda za VMP-e koji se primjenjuju u kombinaciji.

#### Kombinacije s detomidinom za pojačavanje sedacije ili analgezije u konja koji stoji

Detomidinklorid 10 - 30 µg/kg i.v. u kombinaciji s

- butorfanolom 0,025 - 0,05 mg/kg i.v. ili
- levometadonom 0,05 - 0,1 mg/kg i.v. ili
- acepromazinom 0,02 - 0,05 mg/kg i.v.

#### Kombinacija s detomidinom za pojačavanje sedacije ili analgezije u goveda

Detomidinklorid 10 - 30 µg/kg i.v. u kombinaciji s

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

#### Kombinacije s detomidinom za sedaciju prije anestezije u konja

Sljedeći anestetici mogu se koristiti nakon premedikacije detomidinkloridom (10 - 20 µg/kg) kako bi se životinju postavilo u bočni ležeći položaj i postigla opća anestezija:

- ketamin 2,2 mg/kg i.v. ili

- tiopental 3–6 mg/kg i.v. ili
- gvaifenezin i.v. (dok se ne postigne učinak) te zatim ketamin 2,2 mg/kg i.v.

VMP treba primijeniti prije ketamina i pričekati dovoljno dugo da se postigne sedacija (5 minuta). Stoga se VMP i ketamin nikad ne smiju primijeniti u istoj štrcaljki.

### **Kombinacije detomidina s inhalacijskim anestetima u konja**

Detomidinklorid se može primijeniti za sedaciju (10 - 30 µg/kg) prije uvođenja u inhalacijsku anesteziju i njeno održavanje. Inhalacijski anestetik se primjenjuje do postizanja učinka. Premedikacija s detomidinom značajno smanjuje potrebnu količinu inhalacijskog anestetika.

### **Kombinacija s detomidinom za održavanje totalne intravenske anestezije (engl. *total intravenous anesthesia* - TIVA) u konja**

Detomidin se može primijeniti u kombinaciji s ketaminom i gvaifenezinom za održavanje totalne intravenske anestezije.

Najbolje je opisana primjena otopine koja sadržava 50 - 100 mg gvaifenezina/mL, 20 µg detomidinklorida/mL i 2 mg ketamina/mL. U 500 mL 5-10%-tne otopine gvaifenezina dodaje se 1 g ketamina i 10 mg detomidinklorida. Anestezija se održava infuzijom 1 mL/kg/sat.

### **Kombinacije s detomidinom za uvođenje u opću anesteziju i njeno održavanje u goveda**

Detomidinklorid 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg) u kombinaciji s

- ketaminom 0,5 - 1 mg/kg i.v., i.m. ili
- tiopentalom 6 - 10 mg/kg i.v.

Učinak kombinacije detomidina i ketamina traje 20 - 30 minuta, a učinak kombinacije detomidina i tiopentala 10 - 20 minuta.

Preporučuje se sljedeći postupak:

Treba koristiti dvije sterilne igle, jednu za punjenje štrcaljke iz bočice i jednu za ubrizgavanje životinji. Nakon što povučete potrebnu količinu iz bočice, igla se može ukloniti iz štrcaljke. Na štrcaljku se može staviti druga sterilna igla.

Čep se može sigurno probušiti do 10 puta iglom veličine 18G i do 30 puta iglom veličine 21G.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Predožiranje se najčešće očituje sporijim oporavkom od sedacije i anestezije. Može se pojaviti depresija cirkulacije i disanja.

Ako je oporavak produljen treba osigurati da se životinja može oporaviti u mirnom i toplom prostoru.

U slučaju depresije cirkulacije i disanja ponekad može biti potrebna primjena kisika i/ili simptomatsko liječenje.

Učinak ovog VMP-a može se poništiti primjenom specifičnog antidota atipamezola koji je antagonist alfa-2 adrenergičnih receptora. Atipamezol se primjenjuje u dozi 2-10 puta većoj od doze ovog VMP-a, izraženo u µg/kg tjelesne težine, npr. ako je konju primijenjen VMP u dozi 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg), doza atipamezola mora biti 40-200 µg/kg (0,8-4 mL/100 kg).

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Konji i goveda:

Meso i iznutrice: 2 dana.

Mlijeko: 12 sati.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QN05CM90**

### **4.2 Farmakodinamika**

Djelatna tvar ovog VMP-a je detomidin. Njegova kemijska struktura je 4-(2,3-dimetilbenzil) imidazol klorid. Detomidin je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora, koji u središnjem živčanom sustavu sprječava prijenos podražaja posredovanih noradrenalinom. U životinja snizuje razinu svijesti i povećava prag boli. Trajanje i razina sedacije i analgezije ovisni su o dozi.

Primjena detomidina usporava rad srca, a krvni tlak je u početku povišen te se zatim postojano snižava do fiziološke vrijednosti. Detomidin može uzrokovati prolazne poremećaje provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom. Učinak na dišni sustav uključuje početno usporavanje disanja unutar nekoliko sekundi do 1 - 2 minute nakon primjene, te vraćanje frekvencije disanja na fiziološke vrijednosti unutar 5 minuta. Nakon primijene velikih doza VMP-a često se može primijetiti znojenje, nakostriješenost dlake, slinjenje i blagi tremor mišića. Može se pojaviti djelomični prolaps penisa u pastuha i kastrata. U goveda se može pojaviti reverzibilni i blagi nadam i pojačano slinjenje. Razina šećera u krvi može se povišiti u obje vrste životinja.

### **4.3 Farmakokinetika**

Detomidin se brzo apsorbira nakon intramuskularne primjene, a  $t_{max}$  može varirati između 15 i 30 minuta.

Detomidin se opsežno distribuira u organizmu.  $V_d$  varira između 0,75 L/kg i 1,89 L/kg. Vezanje za proteine plazme je 75 - 85 %. Detomidin se većinom oksidira u jetri, a manji dio se metilira u bubrezima. Metaboliti detomidina izlučuju se većinom mokraćom.  $T_{1/2}$  je 1 - 2 sata. U mlijeku krava izlučuju se male količine detomidina koje 23 sata nakon primjene više nije moguće detektirati.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.



#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija s jednom staklenom prozirnom bočicom tipa I koja sadržava 5 mL VMP-a (u bočici volumena 10 mL) ili jednom staklenom prozirnom bočicom tipa I koja sadržava 10 mL VMP-a (u bočici volumena 10 mL) ili jednom staklenom prozirnom bočicom tipa I koja sadržava 20 mL VMP-a (u bočici volumena 20 mL) s premazanim sivim čepom od bromobutil gume i aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućne otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

#### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Alfasan Nederland B.V.

#### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/23-01/475

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. srpnja 2023.

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

2. 10. 2025.

#### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u bazi podataka o proizvodima Unije (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Presedine, 10 mg/mL, otopina za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Detomidinklorid 10,0 mg/mL  
(odgovara 8,36 mg/ml detomidina)

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

5 mL  
10 mL  
20 mL

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konj i govedo



**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI RIMJENE**

Intramuskularna ili intravenska primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija:  
Konji i goveda:  
Meso i iznutrice: 2 dana.  
Mlijeko: 12 sati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg.}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do \_\_/\_\_.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9. POSEBNE MJERE ČUVANJA</b> |
|---------------------------------|

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”</b> |
|------------------------------------------------------|

Samo za primjenu na životinjama.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”</b> |
|----------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Alfasan Nederland B.V.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------|

UP/I-322-05/23-01/475

|                        |
|------------------------|
| <b>15. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

Staklene bočice s 5 mL (u bočici volumena 10 mL)

Staklene bočice s 10 mL

Staklene bočice s 20 mL

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Presedine

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Detomidinklorid 10,0 mg/mL

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg.}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

## **B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Presedine, 10 mg/mL, otopina za injekciju, za konje i goveda

### 2. Sastav

Svaki mL sadržava:

#### Djelatne tvar:

Detomidinklorid 10,0 mg  
(odgovara 8,36 mg detomidina)

#### Pomoćne tvari:

Metil parahidroksibenzoat (E218) 1,0 mg

Prozirna i bezbojna otopina za injekciju.

### 3. Ciljne vrste životinja

Konj i govedo.



### 4. Indikacije za primjenu

Sedacija i analgezija konja i goveda tijekom kliničkih pregleda i terapijskih zahvata te kada je primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebna kako bi se olakšalo obuzdavanje životinja. Za premedikaciju prije primjene injekcijskih ili inhalacijskih anestetika.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s teškom insuficijencijom srca, sa poremećajima rada srca, s atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom, s teškom bolesti dišnog sustava ili s teškim poremećajem funkcije jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati u kombinaciji s butorfanolom u konja s kolikama ako se naknadno ne može osigurati praćenje konja zbog mogućeg pogoršanja simptoma.

Ne primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetičkim aminima ili potenciranim sulfonamidima za intravensku primjenu. Istovremena primjena s potenciranim sulfonamidima za intravensku primjenu može uzrokovati srčanu aritmiju sa smrtnim ishodom.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:



Veterinar mora pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika prije primjene VMP-a u slijedećih kategorija životinja: onih za koje se očekuje da će biti ili već jesu u stanju endotoksičnog ili traumatskog šoka, životinja s utvrđenom dehidracijom ili s bolestima dišnog sustava, u konja s postojećom bradikardijom, groznicom ili u životinja u stanju jakog stresa. Tijekom produljene sedacije potrebno je pratiti tjelesnu temperaturu i, ako je potrebno, poduzeti mjere za održavanje fiziološke tjelesne temperature.

Nakon primjene VMP-a životinji treba osigurati odmor u mirnom prostoru. Prije početka bilo kakvog zahvata, treba pričekati dok se ne postigne najviši stupanj sedacije (približno 10 - 15 minuta nakon intravenske primjene). Na početku djelovanja VMP-a životinja može zateturati i spustiti glavu. Goveda, a posebice mlade životinje, mogu leći prilikom primjene velikih doza detomidina. Kako bi se rizik od ozljeda, timpanije ili udisanja tekućeg ili krutog sadržaja sveo na najmanju moguću mjeru, potrebno je poduzeti mjere kao što su odabir odgovarajućeg prostora za liječenje, te spuštanje glave i vrata životinje.

Za konje se preporučuje uskraćivanje hrane 12 sati prije planirane anestezije. Hranu i vodu treba uskratiti do prestanka sedacijskog učinka VMP-a.

U slučaju bolnih zahvata VMP se mora kombinirati s drugim analgetikom/analgeticima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Neki konji, iako izgledaju duboko sedirani, mogu i dalje reagirati na vanjske podražaje. Treba poduzeti uobičajene mjere opreza u svrhu zaštite osoba koje sudjeluju u zahvatu.

Detomidin je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora i može uzrokovati sedaciju, pospanost, sniženi krvni tlak i usporeni rad srca u ljudi.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NE UPRAVLJAJTE VOZILOM jer može doći do pojave sedacije i promjena krvnog tlaka.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama.

U slučaju kontakta s VMP-om, izloženi dio kože odmah operite obilnom količinom čiste vode. Kontaminiranu odjeću koja je u izravnom kontaktu s kožom treba odmah skinuti.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, odmah ih isperite obilnom količinom čiste vode. Ako se pojavi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika.

U slučaju da trudnica rukuje s ovim VMP-om treba obratiti posebnu pažnju da ne dođe do samoinjiciranja jer se nakon nehotičnog sustavnog izlaganja mogu pojaviti kontrakcije maternice i sniženi krvni tlak fetusa.

Za liječnika:

Detomidinklorid je agonist alfa-2 adrenergičnih receptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke čija jačina ovisi o dozi, kao što su sedacija, depresija disanja, bradikardija, sniženi krvni tlak, suhoća usta i hiperglikemija. Postoje dokazi o ventrikularnoj aritmiji. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom zadnja tri mjeseca graviditeta, jer detomidin može uzrokovati kontrakcije maternice i pad krvnog tlaka fetusa.

Primijeniti tijekom drugih stadija graviditeta tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak.

#### Laktacija:

Detomidin se u tragovima izlučuje u mlijeku. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

#### Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a u rasplodnih konja. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni odnos koristi i rizika.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Detomidin pojačava učinke drugih sedativa, anestetika, hipnotika i analgetika i stoga može biti potrebna odgovarajuća prilagodba doze.

Kad se VMP primjenjuje za premedikaciju prije opće anestezije, uvođenje u anesteziju može biti odgođeno.

Detomidin se ne smije primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetičkim aminima, kao što su adrenalin, dobutamin i efedrin jer navedene tvari poništavaju sedacijski učinak detomidina, osim u slučaju komplikacija anestezije.

Za potencirane sulfonamide koji se primjenjuju u venu, pogledajte odjeljak „Kontraindikacije“.

#### Predoziranje:

Predoziranje se najčešće očituje sporijim oporavkom od sedacije i anestezije. Može se pojaviti depresija cirkulacije i disanja.

Ako je oporavak produljen treba osigurati da se životinja može oporaviti na mirnom i toplom prostoru.

U slučaju depresije cirkulacije i disanja ponekad može biti potrebna primjena kisika i/ili simptomatsko liječenje.

Učinak ovog VMP-a može se poništiti primjenom specifičnog antidota atipamezola koji je antagonist alfa-2 adrenergičnih receptora. Atipamezol se primjenjuje u dozi 2-10 puta većoj od doze ovog VMP-a, izraženo u µg/kg tjelesne težine, npr. ako se konju primijeni VMP u dozi 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg), doza atipamezola mora biti 40-200 µg/kg (0,8-4 mL/100 kg).

#### Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

## **7.   Štetni događaji**

Govedo:

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Bradikardija (usporeni rad srca), hipertenzija (povišeni krvni tlak) (prolazna), hipotenzija (sniženi krvni tlak) (prolazna)<br>Hiperglikemija (povišena razina šećera u krvi)<br>Mokrenje <sup>1</sup><br>Prolaps penisa (prolazni) <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                       | Timpanija buraga <sup>3</sup> , pojačano slinjenje (prolazno)<br>Ataksija (inkoordinacija), tremor mišića<br>Kontrakcije maternice<br>Iscjedak iz nosa <sup>4</sup> , depresija disanja (blaga) <sup>5</sup><br>Hipertermija, hipotermija |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10,000 tretiranih životinja):                                  | Aritmija (poremećaj srčanog ritma)<br>Pojačano znojenje (prolazno)                                                                                                                                                                        |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10,000 tretiranih životinja, uključujući izolirana izvješća): | Ekscitacija (uzbuđenost)<br>Srčani blok <sup>7</sup><br>Hiperventilacija (blaga) <sup>8</sup>                                                                                                                                             |

<sup>1</sup> Diuretičko djelovanje se može primijetiti 45 do 60 minuta nakon primjene.

<sup>2</sup> Može se pojaviti djelomični prolaps penisa.

<sup>3</sup> Tvari iz ove skupine sprječavaju pokretljivost buraga i crijeva te mogu uzrokovati blagi nadam u goveda.

<sup>4</sup> Mukozni iscjedak iz nosa može se primijetiti zbog spuštanja glave tijekom sedacije.

<sup>5,8</sup> Uzrokuje promjene frekvencije disanja.

<sup>6,7</sup> Uzrokuje poremećaje u provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom.

Konj:

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):                                      | Aritmija <sup>1</sup> (poremećaj srčanog ritma), bradikardija (usporeni rad srca), srčani blok <sup>2</sup> , hipertenzija (povišeni krvni tlak) (prolazna), hipotenzija (sniženi krvni tlak) (prolazna)<br>Hiperglikemija (povišena razina šećera u krvi)<br>Ataksija (inkoordinacija), tremor mišića<br>Mokrenje <sup>3</sup><br>Prolaps penisa (prolazni) <sup>4</sup> , kontrakcija maternice<br>Pojačano znojenje (prolazno), nakostriješenost dlake<br>Hipertermija, hipotermija |
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                      | Pojačano slinjenje (prolazno)<br>Iscjedak iz nosa <sup>5</sup><br>Oticanje kože <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                 | Kolike <sup>7</sup> (bol u trbuhu)<br>Ožarica (koprivnjača)<br>Hiperventilacija, depresija disanja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10,000 tretiranih izvješća, uključujući izolirana izvješća): | Ekscitacija (uzbuđenost)<br>Reakcija preosjetljivosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>1,2</sup> Uzrokuje poremećaje provodljivosti srčanog mišića koji se očituju djelomičnim atrioventrikularnim ili sinus-atrijskim blokom.

<sup>3</sup> Diuretičko djelovanje se može primijetiti 45 do 60 minuta nakon primjene.

<sup>4</sup> Može se pojaviti djelomični prolaps penisa u pastuha i kastrata.

<sup>5,6</sup> Mukozni iscjedak iz nosa i edem glave i lica može se primijetiti zbog spuštanja glave tijekom sedacije.

<sup>7</sup> Tvari iz ove skupine sprječavaju pokretljivost crijeva.

Za blage štetne događaje je prijavljeno da nestanu bez liječenja. Štetne događaje treba liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili regionalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: [www.farmakovigilacija.hr](http://www.farmakovigilacija.hr).

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Intramuskularna ili intravenska primjena.

Detomidinklorid se primjenjuje intramuskularno ili sporo intravenski u dozi 10-80 µg/kg, ovisno o potrebnom stupnju i trajanju sedacije i analgezije. Početak djelovanja je brži nakon intravenske primjene. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

### **Jednokratna primjena (konji i goveda):**

| Doza      |       | Učinak                            | Trajanje djelovanja (sati) | Drugi učinci                                                    |
|-----------|-------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| mL/100 kg | µg/kg |                                   |                            |                                                                 |
| 0,1–0,2   | 10–20 | Sedacija                          | 0,5–1                      |                                                                 |
| 0,2–0,4   | 20–40 | Sedacija i analgezija             | 0,5–1                      | Neznatno zanošenje u hodu                                       |
| 0,4–0,8   | 40–80 | Dublja sedacija i jača analgezija | 0,5–2                      | Zanošenje u hodu, znojenje, nakostriješena dlaka, tremor mišića |

Početak djelovanja je 2 do 5 minuta nakon i.v. injekcije. Potpuni učinak je vidljiv 10 do 15 minuta nakon i.v. injekcije. Detomidinklorid se po potrebi može primijeniti do ukupne doze 80 µg/kg.

U nastavku su navedene upute za doziranje u slučaju primjene detomidinklorida u različitim kombinacijama. Međutim, istovremena primjena s drugim VMP-ima se uvijek treba temeljiti na procijeni odgovornog veterinara o omjeru koristi i rizika, te se moraju uzeti u obzir i sažeci opisa svojstava proizvoda za VMP-e koji se primjenjuju u kombinaciji.

### **Kombinacije s detomidinom za pojačavanje sedacije ili analgezije u konja koji stoji**

Detomidinklorid 10 - 30 µg/kg i.v. u kombinaciji s

- butorfanolom 0,025 - 0,05 mg/kg i.v. ili
- levometadonom 0,05 - 0,1 mg/kg i.v. ili
- acepromazinom 0,02 - 0,05 mg/kg i.v.

### **Kombinacija s detomidinom za pojačavanje sedacije ili analgezije u goveda**

Detomidinklorid 10 - 30 µg/kg i.v. u kombinaciji s

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

### **Kombinacije s detomidinom za sedaciju prije anestezije u konja**

Sljedeći anestetici mogu se koristiti nakon premedikacije detomidinkloridom (10 - 20 µg/kg) kako bi se životinju postavilo u bočni ležeći položaj i postigla opća anestezija:

- ketamin 2,2 mg/kg i.v. ili
- tiopental 3 - 6 mg/kg i.v. ili
- gvaifenezin i.v. (dok se ne postigne učinak) te zatim ketamin 2,2 mg/kg i.v.

VMP treba primijeniti prije ketamina i pričekati dovoljno dugo da se postigne sedacija (5 minuta). Stoga se VMP i ketamin nikad ne smiju primijeniti u istoj štrcaljki.

### **Kombinacije detomidina s inhalacijskim anesticima u konja**

Detomidinklorid se može primijeniti za sedaciju (10 - 30 µg/kg) prije uvođenja u inhalacijsku anesteziju i njeno održavanje. Inhalacijski anestetik se primjenjuje do postizanja učinka. Premedikacija s detomidinom značajno smanjuje potrebnu količinu inhalacijskog anestetika.

### **Kombinacija s detomidinom za održavanje totalne intravenske anestezije (engl. *total intravenous anesthesia* - TIVA) u konja**

Detomidinklorid se može primijeniti u kombinaciji s ketaminom i gvaifenezinom za održavanje totalne intravenske anestezije.

Najbolje je opisana primjena otopine koja sadržava 50 - 100 mg gvaifenezina/mL, 20 µg detomidinklorida/mL i 2 mg ketamina/mL. U 500 mL 5 - 10%-tne otopine gvaifenezina dodaje se 1 g ketamina i 10 mg detomidinklorida. Anestezija se održava infuzijom 1 mL/kg/sat.

### **Kombinacije s detomidinom za uvođenje u opću anesteziju i njeno održavanje u goveda**

Detomidinklorid 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg) u kombinaciji s

- ketaminom 0,5 - 1 mg/kg i.v., i.m. ili
- tiopentalom 6 - 10 mg/kg i.v.

Učinak kombinacije detomidina i ketamina traje 20 - 30 minuta, a učinak kombinacije detomidina i tiopentala 10 - 20 minuta.

Preporučuje se sljedeći postupak:

Treba koristiti dvije sterilne igle, jednu za punjenje štrcaljke iz bočice i jednu za ubrizgavanje životinji. Nakon što povučete potrebnu količinu iz bočice, igla se može ukloniti iz štrcaljke. Na štrcaljku se može staviti druga sterilna igla.

Čep se može sigurno probušiti do 10 puta iglom veličine 18G i do 30 puta iglom veličine 21G.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Nema.

## **10. Karencije**

Konji i goveda:

Meso i iznutrice: 2 dana.

Mlijeko: 12 sati.

### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

Ove mjere trebale bi pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

UP/I-322-05/23-01/475

Kartonska kutija s bočicom od 10 mL ili 20 mL.

Veličine pakiranja:

5 mL (u bočici volumena 10 mL)

10 mL (u bočici volumena 10 mL)

20 mL (u bočici volumena 20 mL)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

2. 10. 2025.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Regionalni predstavnici i podaci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

TPR d.o.o.

Litostrojska cesta 44e  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel: +386 1 3202803  
[info@medvet.si](mailto:info@medvet.si)