

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/13/0033

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisedan 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Detomidīna hidrohlorīds 10 mg (8,36 mg detomidīna)

Palīgviela:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains šķīdums intravenozām injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sedācijai un vieglai analgēzijai zirgiem, lai veiktu fizisko izmeklēšanu un ārstēšanu, piemēram, nelielu ķirurģisku iejaukšanos.

Veterinārās zāles var lietot šādos gadījumos:

- klīniskā izmeklēšana (piem., endoskopiskie, taisnās zarnas un ginekoloģiskie izmeklējumi, izmeklējumi ar rentgenstariem);
- nelielas ķirurģiskās procedūras (piem., brūču ārstēšana, zobu ārstēšana, cīpslu ārstēšana, ādas audzēju izgriešana, pupu ārstēšana);
- pirms ārstēšanas un nepatīkamām procedūrām (piem., kuņģa zondes ievadīšana, pakavu kalšana).

Premedikācijai pirms injekcijas ievadīšanas vai inhalācijas anestēzijas.

Pirms lietošanas skatīt 4.5. apakšpunktu.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirdsdarbības traucējumiem vai elpceļu slimībām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu mazspēju vai nieru mazspēju.

Nelietot dzīvniekiem ar vispārējās veselības traucējumiem (piem., dehidratētiem dzīvniekiem).

Nelietot pēdējo 3 grūsnības mēnešu laikā.

Nelietot kombinācijā ar butorfanolu zirgiem, kas cieš no kolikām.
Nelietot kombinācijā ar butorfanolu grūsnām ķēvēm.

Skatīt arī 4.7. un 4.8. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Sākoties sedācijai, zirgs stāvus pozīcijā var sākt grīloties vai strauji noliekt galvu. Lai izvairītos no traumām zirgam un cilvēkiem, kuri to ārstē, rūpīgi jāizvēlas ārstēšanas vieta. Lai novērstu sevis traumēšanu, jāievēro ierastie piesardzības pasākumi.

Dzīvniekiem, kuri cieš no šoka vai aknu vai nieru slimībām, lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Veterinārās zāles nedrīkst lietot dzīvniekiem, kuri cieš no sirds slimībām (ar bradikardiju anamnēzē un atrioventrikulārās blokādes risku), elpceļu slimībām, aknu vai nieru mazspējas vai citiem ārkārtīgiem stresa stāvokļiem.

Ieteicams dzīvnieku nebarot vismaz 12 stundas pirms anestēzijas.

Ūdeni vai ēdienu nedrīkst dot ārstētiem dzīvniekiem, kamēr zāļu iedarbība nav beigusies.

Sāpīgās procedūrās detomidīns ir jālieto tikai kopā ar sāpes remdinošu līdzekli vai lokālo anestēziju.

Kamēr tiek gaidīta sedācijas iedarbība, dzīvniekiem jāatrodas klusumā.

Detomidīnu kombinācijā ar butorfanolu nedrīkst lietot zirgiem ar aknu slimību vai sirdsdarbības traucējumiem anamnēzē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ievadīt uzmanīgi, un rīkoties piesardzīgi, lai tās netīšām neinjicētu sev.

- Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju ārstam, BET NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija un izmaiņas asinsspiedienā.
- Izvairieties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādu.
- Pēc saskares ar ādu skalot to ar lielu daudzumu tīra ūdens.
- Novelciet piesārņoto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu.
- Ja zāles ir nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Ja ar zālēm rīkojas grūtniece, jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai neinjicētu tās sev, jo pēc nejaušas sistēmiskas zāļu iedarbības var sākties dzemdes kontrakcijas un samazināties augļa asinsspiediens.

Ārstam:

Detomidīns ir alfa 2 adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc absorbcijas var radīt tādu klīnisko iedarbību kā no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausumu mutē un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpceļu un hemodinamiskie simptomi ir jāārstē simptomātiski.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Detomidīna injicēšana var radīt šādas blakusparādības:

- bradikardija;
- pārejoša hipotensija vai hipertensija;
- elpošanas nomākums, retāk hiperventilācija;
- paaugstināts glikozes līmenis asinīs;
- tāpat kā ar citiem nomierinošiem līdzekļiem, retos gadījumos var rasties paradoksālās reakcijas (uzbudinājumi);
- ataksija;
- sirds aritmija, atrioventrikulārā vai sinoatriālā blokāde;
- dzemdes kontrakcijas.

Ja tiek lietotas devas, kas lielākas par 40 µg/kg ķermeņa svara, var novērot šādus simptomus: svīšana, apmatojuma pacelšanās un muskuļu trīce, pārejošs dzimumlocekļa noslīdējums ērzeļiem un kastrētiem zirgiem.

Ļoti retos gadījumos pēc alfa 2 simpatomimētiķu ievadīšanas zirgiem var būt viegli koliku simptomi, jo šīs klases viela pārejoši kavē zarnu motoriku. Zirgiem, kuriem ir koliku vai aizsprostojuma pazīmes, šīs veterinārās zāles ir jāizraksta piesardzīgi.

Diurētiskā iedarbība parasti tiek novērota 45–60 minūšu laikā pēc ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot veterinārās zāles ķēvēm pēdējo 3 grūsnības mēnešu laikā. Pārējo mēnešu laikā lietot tikai atbilstoši ieguvumu un riska attiecības izvērtējumam, ko veic atbildīgais veterinārārsts. Arī laktācijas laikā zāles jālieto atbilstoši ieguvumu un riska attiecības izvērtējumam, ko veic atbildīgais veterinārārsts.

Nelietot kombinācijā ar butorfanolu grūsnām ķēvēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citus nomierinošos līdzekļus drīkst vienlaikus lietot tikai pēc iepazīšanās ar attiecīgo zāļu brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

Detomidīnu nedrīkst lietot kopā ar simpatomimētiskajiem amīniem, piemēram, adrenalīnu, dobutamīnu un efedrīnu, izņemot gadījumus, kad nepieciešama neatliekama anestēzija.

Ja līdztekus tiek lietoti noteikti potencētie sulfonamīdi, var tikt izraisīta sirds aritmija ar letālu iznākumu.

Nelietot kombinācijā ar sulfonamīdiem.

Detomidīns kombinācijā ar citiem nomierinošiem līdzekļiem un anestēzijas līdzekļiem ir jālieto uzmanīgi, jo pastāv papildinošā/sinerģiskā efekta iespējamība. Ja anestēzija tiek inducēta kombinācijā ar detomidīnu un ketamīnu pirms terapijas ar halotānu, tā ietekme var būt kavēta, un jāuzmanās, lai

nenotiktu pārdozēšana. Ja detomidīns tiek izmantots premedikācijai pirms vispārīgās anestēzijas, tas var kavēt tās indukciju.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids

Tikai intravenozai (i.v.) lietošanai. Veterinārās zāles jāinjicē lēnām. Iedarbība ir straujāka pēc intravenozas lietošanas.

Devas

Lietot tikai sedācijai: devu tabula

Deva µg/kg	Deva ml/100 kg	Sedācijas līmenis	Iedarbības sākums (min)	Iedarbības ilgums (h)
10-20	0,1-0,2	Viegls	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Vidējs	3-5	0,5-1

Ja nepieciešama papildzināta sedācija un analgēzija, var izmantot 40–80 µg/kg devu. Iedarbības ilgums ir līdz 3 stundām. Pēc detomidīna ievadīšanas un pirms plānotās procedūras sākšanas ieteicams nogaidīt 15 minūtes.

Kombinācijai ar citām zālēm, lai pastiprinātu sedāciju, vai premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas var lietot 10–30 µg/kg devu. Pirms lietošanas kopā ar citām zālēm, piemēram, butorfanolu vai ketamīnu, skatiet informāciju par attiecīgajām zālēm, lai noskaidrotu devu apjomus. 5 minūtes pēc detomidīna ievadīšanas ļaujiet zirgam pilnībā nomierināties un tikai pēc tam turpiniet ārstēšanu.

Lai zāles nepārdozētu, ārstējamā dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var izraisīt sirds aritmiju, hipotensiju, aizkavētu atmošanos, kā arī nervu sistēmas un elpošanas sistēmas dziļu nomākumu. Ja atveseļošanās ir aizkavēta, jānodrošina, ka dzīvnieks var atmisties klusā un siltā telpā. Asinsrites un elpošanas sistēmas nomākuma gadījumos var būt nepieciešama papildu skābekļa padeve. Pārdozēšanas gadījumos, kā arī gadījumos, kad ietekme apdraud dzīvību, ir ieteicams lietot alfa-2 antagonistu (atipamezolu) (devā, kas 5-10 reizes pārsniedz detomidīna devu µg/kg).

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 12 stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sedatīvie un pretsāpju līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Veterināro zāļu aktīvā sastāvdaļa ir 4-(2, 3-dimetilbenzil)-imidazola-hidrohlorīds (INN: detomidīns). Detomidīns nomierina ārstētos dzīvniekus un atvieglo sāpes, un tā iedarbības ilgums un intensitāte ir atkarīga no devas. Detomidīns darbojas kā agonists uz alfa 2 adrenoreceptoriem, un novēroto pretsāpju iedarbību rada sāpju impulsa pārneses kavēšana centrālajā nervu sistēmā.

Detomidīns iedarbojas uz perifērajiem alfa adrenoreceptoriem, tāpēc, palielinoties glikozes līmenim asinīs un saceloties apmatojumam pie lielākām devām, var rasties svīšana un diurēze. Ir novērots sākotnējais vidējā asinsspiediena paaugstinājums, kas atgriežas pie normāla asinsspiediena vai

nedaudz zem tā, un sirdsdarbības ātrums samazinās. Elektrokardiogrammā novērots palielināts PR intervāls, un var tikt novērotas vieglas atrioventrikulārās blokādes. Šīs izmaiņas ir pārejošas. Elpceļu reakcija ir saistīta ar sākotnējo elpošanas ātruma samazinājumu, kas dažu minūšu laikā atgriežas pie normālām vai nedaudz paaugstinātām vērtībām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Detomidīns tiek strauji absorbēts pēc intramuskulāras injekcijas ar T_{max} 15-30 minūtēs. Biopieejamība pēc intramuskulārās ievadīšanas ir 66-85%. Pēc detomidīna straujās izplatīšanās audos ar 0,15 stundu eliminācijas pusperiodu pēc intravenozās injekcijas detomidīns ir gandrīz pilnībā metabolizēts galvenokārt aknās - $t_{1/2}$ ir no 1 līdz 2 stundām. Izplatīšanās diapazons ir no 0,75 līdz 1,89 l/kg, un proteīnu saistīšanās spēja ir 75-85%. Eliminācijas pusperiods zirgiem bija 1,19 stundas ar mazāk nekā 1% pamatsavienojuma urīnā. Metabolīti tiek galvenokārt izvadīti ar urīnu un fēcēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1) Vairākdevu caurspīdīgs I tipa stikla injekciju flakons, kas satur 10 ml šķīduma, un var būt noslēgts vai nu ar sarkanu brombutilgumijas aizbāzni, vai pelēku hlorobutilgumijas aizbāzni, kas nostiprināts ar alumīnija vāciņu.

2) Vairākdevu caurspīdīgs cikliska olefīna kopolimēra injekciju flakons, kas satur 15 ml šķīduma, un var būt noslēgts vai nu ar sarkanu brombutilgumijas aizbāzni, vai pelēku hlorobutilgumijas aizbāzni, kas nostiprināts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetcare Oy
PO Box 99
24101 Salo
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0033

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/10/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/10/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisedan, 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem
Detomidini hydrochloridum

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Detomidīna hidrohlorīds 10 mg (atbilst 8,36 mg detomidīna).
1 mg metilparahidroksibenzoāta (E218) kā konservanta.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
15 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Sedācijai un vieglai analgēzijai zirgiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai intravenozai lietošanai. Ievadīt lēnām.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas, pienam: 12 stundas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tā kā uz kartona kastītes ir ierobežota vieta, mēs apstiprināšanai iesakām sekojošu tekstu, kas atšķiras no apstiprinātā QRD teksta:

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju. Brīdinājumi lietotājam ir norādīti lietošanas instrukcijā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Jāievēro piesardzība, lai nejauši neievadītu zāles sev. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju ārstam, BET NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija un izmaiņas asinsspiedienā.

Nekavējoties nomazgājiet no ādas un acīm visas šļakatas.
Grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā, rīkojoties ar šo produktu, jāievēro piesardzība.
Alfa-2-adrenoreceptoru agonisti var izraisīt smagas blakusparādības.
Pirms šī produkta lietošanas jums jāizlasa visi lietotāja brīdinājumi, kas norādīti lietošanas instrukcijā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmās devas izvilksanas atlikušo saturu izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšana – tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vetcare Oy
PO Box 99
24101 Salo
Somija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0033

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

STIKLA FLAKONS (10 ml, 15 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisedan 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Detomidini hydrochloridum 10 mg/ml (*Detomidinum* 8,36 mg/ml)

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1 mg/ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

15 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas, pienam: 12 stundas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

Ad us. vet. [tikai marķējumam vairākās valodās]

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/13/0033
Equisedan 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetcare Oy
PO Box 99
24101 Salo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ballinskelligs Veterinary Products
Co Kerry, Īrija

Laboratorios SYVA s.a.u.
Avda Parroco Pablo Diez 49-57
24010 Leon, Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisedan 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem
Detomidine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Detomidīna hidrohlorīds 10 mg (8,36 mg detomidīna).

Palīgviela:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1 mg.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sedācijai un vieglai analgēzijai zirgiem, lai veiktu fiziskos izmeklējumus un ārstēšanu, piemēram, nelielu ķirurģisku iejaukšanos.

Veterinārās zāles var lietot šādos gadījumos:

- klīniskā izmeklēšana (piem., endoskopiskie, taisnās zarnas un ginekoloģiskie izmeklējumi, izmeklējumi ar rentgenstariem);
- nelielas ķirurģiskās procedūras (piem., brūču ārstēšana, zobu ārstēšana, cīpslu ārstēšana, ādas audzēju izgriešana, pupu ārstēšana);
- pirms ārstēšanas un nepatīkamām manipulācijām (piem., kuņģa zondes ievadīšana, pakavu kalšana).

Premedikācijai pirms injekcijas ievadīšanas vai inhalācijas anestēzijas.

Pirms lietošanas skatīt 12. punktu: "Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem".

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar sirdsdarbības traucējumiem vai elpceļu slimībām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu mazspēju vai nieru mazspēju.

Nelietot dzīvniekiem ar vispārējās veselības traucējumiem (piem., dehidratētiem dzīvniekiem).

Nelietot pēdējo 3 grūsnības mēnešu laikā.

Nelietot kombinācijā ar butorfanolu zirgiem, kas cieš no kolikām.

Nelietot kombinācijā ar butorfanolu grūsnām ķēvēm.

Skatīt 12. punktu: “Laktācija un grūsnība” un “Mijiedarbība ar citām zālēm”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Detomidīna injicēšana var radīt šādas blakusparādības:

- bradikardija;
- pārejoša hipotensija vai hipertensija;
- elpošanas nomākums, retāk hiperventilācija;
- paaugstināts glikozes līmenis asinīs;
- tāpat kā ar citiem nomierinošiem līdzekļiem, retos gadījumos var rasties paradoksālās reakcijas (uzbudinājumi);
- ataksija;
- sirds aritmija, atrioventrikulārā blokāde vai sinoatriālā blokāde;
- dzemdes kontrakcijas.

Ja tiek lietotas devas, kas lielākas par 40 µg/kg ķermeņa svara, var novērot šādus simptomus: svīšana, apmatojuma pacelšanās un muskuļu trīce, pārejošs dzimumlocekļa noslīdējums ērzeļiem un kastrētiem zirgiem.

Ļoti retos gadījumos pēc alfa 2 simpatomimētiķu ievadīšanas zirgiem var būt viegli koliku simptomi, jo šīs klases viela pārejoši kavē zarnu motoriku. Zirgiem, kuriem ir koliku vai aizsprostojuma pazīmes, šīs veterinārās zāles ir jāizraksta piesardzīgi.

Diurētiskā iedarbība parasti tiek novērota 45–60 minūšu laikā pēc ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids

Tikai intravenozai ievadīšanai. Veterinārās zāles jāinjicē lēnām. Iedarbība ir straujāka pēc intravenozas lietošanas.

Devas

Lietot tikai sedācijai: devu tabula

Deva µg/kg	Deva ml/100 kg	Sedācijas līmenis	Iedarbības sākums (min)	Iedarbības ilgums (h)
10-20	0,1-0,2	Viegls	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Vidējs	3-5	0,5-1

Ja nepieciešama papildzināta sedācija un analģēzija, var izmantot 40–80 µg/kg devu. Iedarbības ilgums ir līdz 3 stundām. Pēc detomidīna ievadīšanas un pirms plānotās procedūras sākšanas ieteicams nogaidīt 15 minūtes.

Kombinācijai ar citām zālēm, lai pastiprinātu sedāciju, vai premedikācijai pirms vispārīgās anestēzijas var lietot 10–30 µg/kg devu. Pirms lietošanas kopā ar citām zālēm, piemēram, butorfanolu vai ketamīnu, skatiet informāciju par attiecīgajām zālēm, lai noskaidrotu devu apjomus. 5 minūtes pēc detomidīna ievadīšanas ļaujiet zirgam pilnībā nomierināties un tikai pēc tam turpiniet ārstēšanu. Lai zāles nepārdozētu, ārstējamā dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 12 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes pēc EXP.

Pēc pirmās devas izvilksanas atlikušo saturu izlietot 28 dienu laikā.

Kad flakons pārdurts (atvērts) pirmo reizi, saskaņā ar lietošanas derīguma termiņu, kas norādīts šajā lietošanas instrukcijā, ir jānosaka datums, kurā atlikušās zāles flakonā ir jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums ir jāuzraksta tam paredzētajā vietā uz flakona marķējuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Sākoties sedācijai, zirgs stāvus pozīcijā var sākt grīloties vai strauji noliekt galvu. Lai izvairītos no traumām zirgam un cilvēkiem, kuri to ārstē, rūpīgi jāizvēlas ārstēšanas vieta. Lai novērstu sevis traumēšanu, jāievēro ierastie piesardzības pasākumi.

Dzīvniekus, kuri cieš no šoka vai aknu vai nieru slimības, lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Veterinārās zāles nedrīkst lietot dzīvniekiem, kuri cieš no sirds slimībām (ar bradikardiju anamnēzē un atrioventrikulārās blokādes risku), elpceļu slimībām, aknu vai nieru mazspējas vai citiem ārkārtīgiem stresa stāvokļiem.

Ieteicams dzīvnieku nebarot vismaz 12 stundas pirms anestēzijas.

Ūdeni vai ēdienu nedrīkst dot ārstētiem dzīvniekiem, kamēr zāļu iedarbība nav beigusies.

Sāpīgās procedūrās detomidīns ir jālieto tikai kopā ar pretsāpju līdzekli vai lokālo anestēziju.

Kamēr tiek gaidīta sedācijas iedarbība, dzīvniekiem jāatrodas klusumā.

Detomidīnu kombinācijā ar butorfanolu nedrīkst lietot kopā zirgiem ar aknu slimību vai sirdsdarbības traucējumiem anamnēzē.

Īpaši piesardzības pasākumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles ievadīt uzmanīgi, un rīkoties piesardzīgi, lai tās netīšām neinjicētu sev.

- Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju ārstam, BET NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija un izmaiņas asinsspiedienā.
- Izvairieties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādu.
- Pēc saskares ar ādu skalot to ar lielu daudzumu tīra ūdens.
- Novelciet piesārņoto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu.
- Ja zāles ir nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Ja ar zālēm rīkojas grūtniece, jāapietas īpaši uzmanīgi, lai neinjicētu tās sev, jo pēc nejaušas sistēmiskas zāļu iedarbības var sākties dzemdes kontrakcijas un samazināties augļa asinsspiediens.

Ārstam:

Detomidīns ir alfa 2 adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc uzsūkšanās organismā var radīt, no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausumu mutē un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par ventrikulāro aritmiju. Elpceļu un hemodinamiskie simptomi ir jāārstē simptomātiski.

Laktācija un grūsnība:

Nelietot veterinārās zāles ķēvēm pēdējo 3 grūsnības mēnešu laikā. Pārējo mēnešu laikā lietot tikai atbilstoši ieguvumu/riska analīzei, ko veic atbildīgais veterinārārsts.

Arī laktācijas laikā zāles jālieto atbilstoši ieguvumu/riska analīzei, ko veic atbildīgais veterinārārsts.

Nelietot kopā ar butorfanolu grūsnām ķēvēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana var izraisīt sirds aritmiju, hipotensiju, aizkavētu atmošanos, kā arī nervu sistēmas un elpošanas sistēmas dziļu nomākumu. Ja atveseļošanās ir aizkavēta, jānodrošina, ka dzīvnieks var atmisties klusā un siltā telpā. Asinsrites un elpošanas sistēmas nomākuma gadījumos var būt nepieciešama papildus skābekļa padeve. Pārdozēšanas gadījumos, kā arī gadījumos, kad ietekme apdraud dzīvību, ir ieteicams lietot alfa-2 antagonistu (atipamezolu) (devā, kas 5-10 reizes pārsniedz detomidīna devu µg/kg).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citus nomierinošos līdzekļus drīkst vienlaikus lietot tikai pēc iepazīšanās ar attiecīgo zāļu brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

Detomidīnu nedrīkst lietot kopā ar simpatomimētiskajiem amīniem, piemēram, adrenalīnu, dobutamīnu un efedrīnu, izņemot gadījumus, kad nepieciešama neatliekama anestēzija. Ja līdztekus tiek lietoti noteikti potencētie sulfonamīdi, var tikt izraisīta sirds aritmija ar letālu iznākumu. Nelietot kombinācijā ar sulfonamīdiem.

Detomidīns kombinācijā ar citiem nomierinošiem līdzekļiem un anestēzijas līdzekļiem ir jālieto uzmanīgi, jo pastāv papildinošā/sinerģiskā efekta iespējamība. Ja anestēzija tiek inducēta kombinācijā ar detomidīnu un ketamīnu pirms terapijas ar halotānu, tā ietekme var būt kavēta, un jāuzmanās, lai nenotiktu pārdozēšanu. Ja detomidīns tiek izmantots kā iepriekšējs medikaments pirms vispārīgās anestēzijas, var tikt kavēta iedarbība.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

1) Vairākdevu caurspīdīgs I tipa stikla injekciju flakons, kas satur 10 ml šķīduma, un var būt noslēgts vai nu ar sarkanu brombutilgumijas aizbāzni, vai pelēku hlorobutilgumijas aizbāzni, kas nostiprināts ar alumīnija vāciņu.

2) Vairākdevu caurspīdīgs cikliska olefīna kopolimēra injekciju flakons, kas satur 15 ml šķīduma, un var būt noslēgts vai nu ar sarkanu brombutilgumijas aizbāzni, vai pelēku hlorobutilgumijas aizbāzni, kas nostiprināts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Sīkāka informācija

Zāļu aktīvā viela ir detomidīns. Detomidīns nomierina ārstētos dzīvniekus un atvieglo sāpes, un tā iedarbības ilgums un intensitāte ir atkarīga no devas. Detomidīns darbojas kā agonists pie alfa 2 adrenoreceptoriem, un novēroto pretsāpju iedarbību rada sāpju impulsa pārneses kavēšana centrālajā nervu sistēmā.