

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Detonervin vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle ja naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Detomidiini	8,36 mg
(detomidiinihydrokloridina)	10,00 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen ja nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen ja naudan rauhoitus ja kivunlievitys erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden ajaksi sekä tilanteissa, joissa eläinlääkkeen antaminen helpottaa eläimen käsittelyä. Esilääkityksenä ennen injektio- tai inhalaatioanestesiaa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta, poikkeavuuksia sydämen toiminnassa, sydänvika, olemassa oleva eteis-kammiokatkos/sinus-eteiskatkos AV-/SA- katkos, vaikea hengityselinsairaus tai vaikeasti heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta.

Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa ähkystä kärsiville hevosille ilman, että hevosen tilaa seurataan kliinisen tilan heikkenemisen merkkien varalta.

Ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien tai laskimoon annosteltavien potentoitujen sulfonamidien kanssa. Samanaikainen käyttö laskimoon annosteltavien potentoitujen sulfonamidien kanssa voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskiarvio ennen eläinlääkkeen antamista seuraaville eläinryhmille: eläimet, joilla on endotoksinen tai traumaperäinen sokki tai joilla on riski joutua näihin sokkitiloihin, eläimet, joilla on kuivumista tai hengityselinsairaus, hevoset, joilla on entuudestaan sydämen harvallyöntisyyttä, kuumetta tai joilla on poikkeuksellinen stressitila. Pitkittyneessä rauhoituksessa ruumiinlämpöä on tarkkailtava ja ryhdyttävä tarvittaessa toimenpiteisiin normaalin ruumiinlämmön ylläpitämiseksi.

Eläinlääkkeen antamisen yhteydessä eläimen on saatava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoittavan vaikutuksen on annettava kehittyä huippuunsa (noin 10–15 minuuttia laskimoon annostelun jälkeen). Vaikutuksen alkaessa on huomioitava, että eläin saattaa horjahdella ja laskea päänsä alas. Naudat, etenkin nuoret eläimet, saattavat käydä makuulle suuren detomidiiniannoksen saatuaan. Vammojen, puhaltumisen ja aspiraation riski on minimoitava esimerkiksi valitsemalla sopiva hoitoympäristö ja laskemalla eläimen päätä ja kaulaa.

Hevosille suositellaan 12 tunnin paastoa ennen suunniteltua anestesiaa. Eläimelle saa antaa ruokaa ja vettä vasta eläinlääkkeen rauhoittavan vaikutuksen lakattua.

Kivuliaissa toimenpiteissä eläinlääkettä on käytettävä yhdessä jonkin muun kipulääkkeen (muiden kipulääkkeiden) kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotkin hevoset saattavat syvästä rauhoitustilasta huolimatta reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin. Tavanomaisista turvallisuustoimenpiteistä on huolehdittava eläinlääkäreiden ja eläimiä käsittelevien henkilöiden suojelemiseksi.

Detomidiini on alfa-2-agonisti, joka voi aiheuttaa ihmisillä sedaatiota, uneliaisuutta, verenpaineen laskua ja sydämen sykkeen hidastumista.

Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä valmiste voi vaikuttaa rauhoittavasti ja aiheuttaa verenpaineen muutoksia.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee altistunut ihoalue välittömästi runsaalla vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Mikäli oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Raskaana olevien naisten on noudatettava erityistä huolellisuutta käsitellessään eläinlääkettä, sillä itseen osuneesta injektioista johtuva systeeminen altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

Detomidiinihydrokloridi on alfa-2-agonisti. Sen imeytyminen voi aiheuttaa oireita ja kliinisiä vaikutuksia, kuten annoksesta riippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvallyöntisyyttä, matalaa verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä

on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ , sydämen harvalyöntisyys, sydämen johtumishäiriö ² , verenpaineen nousu (ohimenevä), verenpaineen lasku (ohimenevä) Verensokerin nousu Ataksia, lihasvärinä Virtsaaminen ³ Siittimen esiinluiskahdus (ohimenevä) ⁴ , kohdun supistukset Lisääntynyt hikoilu (ohimenevä), karvojen pystyyn nouseminen, hypertermia, hypotermia
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt syljeneritys (ohimenevä) Sierainvuoto ⁵ Ihon turvotus ⁶
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ähky ⁷ Nokkosihottuma Hyperventilaatio, hengityslama Levottomuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio

^{1,2} Aiheuttaa sydänlihaksessa johtumismuutoksia, jotka ilmenevät osittaisina eteis-kammiokatkoksina ja sinus-eteiskatkoksina.

³ Virtsan erityis saattaa lisääntyä 45–60 minuutin kuluessa lääkkeen antamisesta.

⁴ Oreilla ja ruunilla voi esiintyä osittaista siittimen esiinluiskahdusta.

^{5,6} Rauhoituksen aikana eläimen pää laskee pitkäkestoisesti, mistä johtuvaa limaista sierainvuotoa ja pään ja naaman turvotusta voi ilmetä.

⁷ Tämän ryhmän lääkeaineet heikentävät suoliston motiliteettia.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen harvalyöntisyys, verenpaineen nousu (ohimenevä), verenpaineen lasku (ohimenevä) Verensokerin nousu Virtsaaminen ¹ Siittimen esiinluiskahdus (ohimenevä) ²
Yleinen	Pötsin pullistuminen ³ , Lisääntynyt syljeneritys (ohimenevä)

(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ataksia, lihasvärinä Kohdun supistukset Sierainvuoto ⁴ , hengityslama (lievä) ⁵ Hypertermia, hypotermia
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Rytmihäiriöt ⁶ Lisääntynyt hikoilu (ohimenevä) Levottomuus Hyperventilaatio (lievä) ⁷
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Sydämen johtumishäiriö ⁸

¹ Virtsan erityis saattaa lisäntyä 45–60 minuutin kuluessa lääkkeen antamisesta.

² Osittaista siittimen esiinluiskahdusta voi esiintyä.

³ Tämän ryhmän lääkeaineet heikentävät pötsin ja suoliston motiliteettia. Naudoilla voi esiintyä lievää puhaltumista.

⁴ Rauhoituksen aikana eläimen pää laskee pitkäkestoisesti, mistä johtuvaa limaista sierainvuotoa voi ilmetä.

^{5,7} Aiheuttaa hengitystiheyden muutoksia

^{6,8} Aiheuttaa sydänlihaksessa johtumismuutoksia, jotka ilmenevät osittaisina eteis-kammiokatkoksina ja sinus-eteiskatkoksina.

Lievät hättäväikutukset eivät raporttien mukaan ole vaatineet hoitoa. Hättäväikutukset on hoidettava oireenmukaisesti.

Hättätapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana, sillä detomidiini voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Voidaan käyttää tiineyden muissa vaiheissa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski arvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Laktaatio:

Detomidiini erittyy hyvin pieninä määrinä maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoshevosilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Detomidiinilla on additiivinen/synergistinen vaikutus muihin rauhoitus-, nukutus- ja unilääkkeisiin sekä kipulääkkeisiin. Tämän vuoksi asianmukainen annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

Kun eläinlääkettä käytetään esilääkityksenä ennen yleisanestesiaa, anestesian induktio saattaa viivästyä.

Detomidiinia ei pidä käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien, kuten adrenaliinin, dobutamiinin tai efedriinin kanssa, sillä nämä aineet voivat estää detomidiinin rauhoittavaa vaikutusta lukuun ottamatta anestesiatapahtumia.

Potentoidut laskimoon annosteltavat sulfonamidit, ks. kohta 3.3 ”Vasta-aiheet”.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen tai laskimoon.

Annetaan lihakseen tai hitaana detomidiinihydrokloridi-injektiona laskimoon annoksella 10–80 mikrog/kg riippuen rauhoituksen ja kivunlievityksen halutusta asteesta ja kestosta. Vaikutus on nopeampi laskimoinjektion jälkeen. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Käyttö ainoana lääkeaineena (hevonen ja nauta)

Annos		Vaikutus	Vaikutuksen kesto (h)	Muut vaikutukset
ml/100 kg	mikrog/kg			
0,1–0,2	10–20	Rauhoitus	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Rauhoitus ja kivunlievitys	0,5–1	Lievä horjuminen
0,4–0,8	40–80	Syvämpi rauhoitus ja parempi kivunlievitys	0,5–2	Horjuminen, hikoilu, karvojen pystyyn nouseminen, lihasvärinä

Vaikutus alkaa 2–5 minuutin kuluttua laskimoinjektiosta. Täysi vaikutus nähdään 10–15 minuutin kuluttua laskimoinjektiosta. Detomidiinihydrokloridia voidaan tarvittaessa antaa enintään kokonaisannos 80 mikrog/kg.

Seuraavissa annostusohjeissa on esitetty mahdollisia detomidiinihydrokloridin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmiä. Samanaikaisen annon muiden lääkeaineiden kanssa on kuitenkin aina perustuttava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon, ja siinä on huomioitava kyseisten valmisteiden valmisteyhteenvedot.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa rauhoituksen tai kivunlievityksen tehostamiseen seisovalla hevosella

Detomidiinihydrokloridi 10–30 mikrog/kg i.v. yhdistettynä johonkin seuraavista:

- butorfanoli 0,025–0,05 mg/kg i.v. tai
- levometadoni 0,05–0,1 mg/kg i.v. tai
- asepromatsiini 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa rauhoituksen tai kivunlievityksen tehostamiseen naudalla

Detomidiinihydrokloridi 10–30 mikrog/kg i.v., johon yhdistettynä:

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

Yhdistelmät detomidiinin kanssa anestesiaa edeltävään rauhoitukseen hevosella

Seuraavia nukutuslääkkeitä voidaan käyttää detomidiinihydrokloridilla toteutettavan esilääkityksen (10–20 mikrog/kg) jälkeen kylkimakuuasennon ja yleisanestesian aikaansaamiseksi:

- ketamiini 2,2 mg/kg i.v. tai
- tiopentaali 3–6 mg/kg i.v. tai
- guaifenesiini i.v. (kunnes vaikutus saavutetaan), minkä jälkeen ketamiini 2,2 mg/kg i.v.

Eläinlääkkeet on annettava ennen ketamiinia, ja aikaa on varattava riittävästi rauhoittavan vaikutuksen kehittymiselle (5 minuuttia). Ketamiinia ja eläinlääkettä ei tämän vuoksi saa koskaan antaa samanaikaisesti samassa ruiskussa.

Detomidiinin ja inhalaatioanesteettien yhdistelmät hevosella

Detomidiinihydrokloridia voidaan käyttää rauhoittavana esilääkkeenä (10–30 mikrog/kg) ennen inhalaatioanestesian induktiota ja ylläpitoa. Inhalaatioanesteettia annetaan, kunnes vaikutus saavutetaan. Detomidiinin käyttö esilääkkeenä pienentää merkittävästi tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa injektioanestesian (laskimoanestesian, TIVA) ylläpitämiseen hevosella

Detomidiinia voidaan käyttää yhdessä ketamiinin ja guaifenesiinin kanssa laskimoanestesian (TIVA) ylläpitämiseen.

Parhaiten dokumentoitu liuos sisältää guaifenesiinia 50–100 mg/ml, detomidiinihydrokloridia 20 mikrog/ml ja ketamiinia 2 mg/ml. 1 g ketamiinia ja 10 mg detomidiinihydrokloridia lisätään 500 ml:aan 5–10-prosentista guaifenesiinia. Anestesiaa ylläpidetään infuusiolla 1 ml/kg/h.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa yleisanestesian induktioon ja ylläpitämiseen naudalla

Detomidiinihydrokloridi 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) ja

- ketamiini 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. tai
- tiopentaali 6–10 mg/kg i.v.

Detomidiini-ketamiiniyhdistelmän vaikutus kestää 20–30 minuuttia, ja detomidiini-tiopentaaliyhdistelmän vaikutus kestää 10–20 minuuttia.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisena rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista voi ilmetä.

Mikäli eläimen herääminen viivästyy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä tilassa.

Verenkierto- ja hengityselimistön toiminnan häiriöissä voidaan tarvittaessa antaa lisähappea ja/tai oireenmukaista hoitoa.

Eläinlääkkeen vaikutukset voidaan kumota käyttämällä vastavaikuttajaa, jonka vaikuttava aine

on alfa-2-antagonisti atipametsoli. Atipametsolin annos on 2–10 kertaa tämän eläinlääkkeen annos laskettuna mikrogrammoina painokiloa kohti. Esimerkiksi jos hevoselle on annettu tätä eläinlääkettä annoksella 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg), atipametsolin annos on 40–200 mikrog/kg (0,8–4 ml/100 kg).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Hevonen, nauta:
Teurastus: 2 vrk.
Maito: 12 tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05CM90

4.2 Farmakodynamiikka

Tämän eläinlääkkeen vaikuttava aine on detomidiini. Kemialliselta rakenteeltaan se on 4-(2,3-dimetyyli-bentsyyli)imidatsoli-hydrokloridi. Detomidiini on alfa-2-agonisti, joka vaikuttaa keskushermostossa estämällä noradrenaliinivälitteisten hermoimpulssien kulkua. Eläimen tietoisuuden taso laskee ja samalla sen kipukynnys nousee. Rauhoituksen ja kivunlievityksen kesto ja aste riippuvat annoksen suuruudesta.

Detomidiinia annettaessa sydämen lyöntitiheys laskee, verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sen jälkeen tasaisesti normaaliksi. Sydänlihaksessa voi esiintyä ohimeneviä johtumismuutoksia, jotka ilmenevät osittaisina eteis-kammio- ja sinus-eteiskatkoksina. Hengitysvasteeseen kuuluu aluksi hengityksen hidastuminen muutaman sekunnin tai viimeistään 1–2 minuutin kuluessa annostelusta, minkä jälkeen hengitys palaa normaaliksi 5 minuutin kuluessa. Erityisesti korkeilla annoksilla havaitaan usein hikoilua, karvojen pystyyn nousemista, kuolaamista ja lievää lihasvärinää. Oreilla ja ruunilla voi ilmetä osittaisia, ohimeneviä siittimen esiinluiskahdusta. Naudoilla on havaittu korjaantuvaa lievää puhaltumista ja lisääntyntä syljeneritystä. Verensokeripitoisuus nousee molemmilla eläinlajeilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Detomidiini imeytyy nopeasti lihaksensisäisen injektion jälkeen, ja $t_{\max}$ vaihtelee välillä 15–30 minuuttia. Detomidiini myös jakautuu nopeasti. V_d vaihtelee välillä 0,75–1,89 l/kg. Proteiiniin sitoutuminen on 75–85-prosenttista. Detomidiini hapettuu pääasiassa maksassa, pieni osuus metyloituu munuaisissa. Pääosa metaboliiteista erittyy virtsaan. $T_{1/2}$ on 1–2 tuntia. Detomidiinin erittyminen naudan maitoon on vähäistä. Mitattavissa olevia määriä ei ole jäljellä 23 tunnin kuluttua annostelusta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas, lasinen (tyyppi I) injektio pullo, joka on suljettu päällystetyllä bromibutylikumitulpalla (tyyppi I) ja alumiinisinetillä, jossa on polypropeenikansi.

Lasinen injektio pullo sisältäen 5 ml.

5 x lasinen injektio pullo sisältäen 5 ml.

Lasinen injektio pullo sisältäen 20 ml.

5 x lasinen injektio pullo sisältäen 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28432

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09.09.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

05.02.2026.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Detonervin vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Detomidin	8,36 mg
(som detomidinhydroklorid)	10,00 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst och nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Sedering och smärtlindring av häst och nöt under olika undersöknings- och behandlingsåtgärder och i andra situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret. För premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med svår hjärtsvikt, hjärtavvikelser, befintligt AV- eller SA-block, svår respiratorisk sjukdom eller gravt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte i kombination med butorfanol till hästar med kolik utan ytterligare övervakning av hästen för tecken på klinisk försämring.

Använd inte kombination med sympatomimetiska aminer eller med intravenösa potentierade sulfonamider. Samtidig användning av intravenösa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarytmi med dödlig utgång.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

En nytta/riskbedömning bör utföras av ansvarig veterinär innan administrering av detta läkemedel till följande kategorier av djur: djur som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, djur med dehydrering eller respiratorisk sjukdom, hästar med redan existerande bradykardi, feber eller extrem stress. Under förlängd sedering ska kroppstemperaturen övervakas, och vid behov ska åtgärder vidtas för att bibehålla normal kroppstemperatur.

När läkemedlet administreras bör djuret tillåtas vila på en så tyst plats som möjligt. Innan någon åtgärd sätts in bör sederingen tillåtas nå sin maximala effekt (ungefär 10–15 minuter efter intravenös administrering). Vid effektens insättande bör det noteras att djuret kan vackla och sänka sitt huvud. Nöt och särskilt unga djur kan lägga sig ner vid höga detomidindoser. För att minimera risken för skador, tympanism eller aspiration ska åtgärder vidtas, såsom att välja en lämplig miljö för behandlingen och sänka huvudet och halsen.

För hästar rekommenderas fasta i 12 timmar före planerad anestesi. Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets sedativa effekt har klingat av.

Vid smärtsamma åtgärder ska läkemedlet kombineras med ett annat analgetikum (andra analgetika).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vissa hästar, även om de verkar vara djupt sederade, kan fortfarande reagera på extern stimulans. Rutinmässiga säkerhetsåtgärder bör tillämpas för att skydda veterinärer och hanterare. Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, som kan orsaka sedering, sömnhet, sänkt blodtryck och bradykardi hos människor.

Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med rent vatten. Ta av förorenade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtom uppstår, uppsök läkare.

Om gravida kvinnor ska hantera läkemedlet, bör särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion, eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:

Detomidinhydroklorid är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering/sömnhet, andningsdepression, bradykardi, lågt blodtryck, torr mun och högt blodsocker. Även kammarrhythmrubbningar i hjärtat har rapporterats. Symtom i andnings- och cirkulationssystem behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Arytmi ¹ , bradykardi, hjärtblock ² , hypertoni (övergående), hypotoni (övergående) Hyperglykemi Ataxi, muskeltremor Urineri ³ Penisprolaps (övergående) ⁴ , livmoderssammandragning Ökad svettning (övergående), piloerektion, hypertermi, hypotermi
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökad salivering (övergående) Rinnande nos ⁵ Hudsvullnad ⁶
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kolik ⁷ Urtikaria Hyperventilation, andningsdepression Excitation
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion

^{1,2} Orsakar förändringar av hjärtmuskelnns konduktivitet, vilket partiella atrioventrikulära och sinoatriella block visar.

³ En diuretisk effekt kan observeras 45 till 60 minuter efter behandling.

⁴ En partiell penisprolaps kan uppstå hos hingstar och valacker.

^{5,6} Slemhinneutsöndringar från näsan och ödem i huvudet och ansiktet kan ses på grund av fortsatt nedsänkning av huvudet under sedering.

⁷ Substanser i den här klassen hämmar tarmmotilitet.

Nöt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi, hypertoni (övergående), hypotoni (övergående) Hyperglykemi Urineri ¹ Penisprolaps (övergående) ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ruminal tympani ³ , Ökad salivering (övergående) Ataxi, muskeltremor Livmoderssammandragning Rinnande nos ⁴ , andningsdepression (lätt) ⁵ Hypertermi, hypotermi
Sällsynta	Arytmi ⁶

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad svettning (övergående) Excitation Hyperventilation (lätt) ⁷
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtblock ⁸

¹ En diuretisk effekt kan observeras 45 till 60 minuter efter behandling.

² En partiell penisprolaps kan uppstå hos hingstar och valacker.

³ Substanter i den här klassen hämmar ruminal motilitet och tarmmotilitet. Kan orsaka en lätt svullnad hos nöt.

⁴ Slemhinneutsöndringar från näsan och ödem i huvudet och ansiktet kan ses på grund av fortsatt nedsänkning av huvudet under sedering.

^{5,7} Orsakar förändringar av andningsfrekvensen.

^{6,8} Orsakar förändringar av hjärtmuskelnns konduktivitet, vilket partiella atrioventrikulära och sinoatriella block visar.

Lätta biverkningar har rapporterats vara övergående utan behandling. Biverkningar bör behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under dräktighetens sista trimester eftersom detomidin kan orsaka livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning i andra stadier av dräktigheten.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Laktation:

Detomidin utsöndras i spårbara mängder i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos avelshästar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detomidin har en additiv/synergistisk effekt med andra lugnande medel och anestetika, hypnotika samt analgetika, och därför kan en lämplig dosjustering behövas.

När detomidin används som premedicinering inför allmän anestesi, kan induktionen av anestesi fördröjas.

Detomidin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin, eftersom dessa ämnen kan motverka den sederande effekten av detomidin, utom i fall av anestetiska incidenter.

För intravenösa potentierade sulfonamider, se avsnitt 3.3 "Kontraindikationer".

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös användning.

Administreras intramuskulärt eller som långsam intravenös injektion av detomidinhydroklorid i en dos på 10–80 mikrogram/kg beroende på graden och durationen av önskad sedering och anestesi. Effekten är snabbare efter intravenös administrering. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning som ensamt läkemedel (häst och nöt)

Dos		Effekt	Effektens duration i timmar	Övriga effekter
ml/100 kg	mikrog/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedering	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedering och analgesi	0,5-1	Lätt vacklande
0,4-0,8	40-80	Djupare sedering och bättre analgesi	0,5-2	Vacklande, svettning, piloerektion, muskeltremor

Effekttillslag uppkommer 2-5 minuter efter i.v. injektion. Full effekt ses 10-15 minuter efter i.v. injektion. Vid behov kan detomidinhydroklorid administreras upp till en total dos på 80 mikrog/kg.

Följande doseringsanvisningar visar olika möjligheter för kombinationen med detomidinhydroklorid. Samtidig administrering med andra läkemedel ska dock alltid baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och måste ske med beaktande av produktresumén för relevanta läkemedel.

Kombinationer med detomidin för att öka sedering eller analgesi hos en stående häst

Detomidinhydroklorid 10–30 mikrog/kg i.v. i kombination med antingen

- butorfanol 0,025-0,05 mg/kg i.v. eller
- levometadon 0,05-0,1 mg/kg i.v.
- acepromazin 0,02-0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin för att öka sedering eller analgesi hos nöt

Detomidinhydroklorid 10-30 mikrog/kg i.v. i kombination med

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

Kombinationer med detomidin för preanestetisk sedering hos häst

Följande anestetika kan användas efter premedicinering med detomidinhydroklorid (10-20 mikrog/kg) för att uppnå sidoläge och narkos:

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

- tiopental 3-6 mg/kg i.v. eller
- guaifenesin i.v. (till effekt) följt av ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Administrera läkemedlet före ketamin och låt det gå tillräckligt med tid för att sedering ska utvecklas (5 minuter). Ketamin och läkemedlet får således aldrig administreras samtidigt i samma spruta.

Kombinationer med detomidin och inhalationsanestetika hos häst

Detomidinhydroklorid kan användas som sedativt premediceringsmedel (10-30 mikrog/kg) före induktion och underhåll av inhalationsanestesi. Inhalationsanestetikum ges till effekt. Mängden inhalationsanestetika som krävs är signifikant lägre genom premedicinering med detomidin.

Kombination med detomidin för att bibehålla injektionsanestesi (total intravenös anestesi TIVA) hos häst

Detomidin kan användas i kombination med ketamin och guaifenesin för att bibehålla total intravenös anestesi (TIVA).

Den bäst dokumenterade lösningen innehåller guaifenesin 50-100 mg/ml, detomidinhydroklorid 20 mikrog/ml och ketamin 2 mg/ml. 1 g ketamin and 10 mg detomidinhydroklorid tillsätts i 500 ml av 5-10 % guaifenesin. Anestesi bibehålls med en infusion av 1 ml/kg/timme.

Kombinationer med detomidin för induktion och underhåll av narkos hos nöt

Detomidinhydroklorid 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) med

- ketamin 0,5-1 mg/kg i.v., i.m. eller
- tiopental 6-10 mg/kg i.v.

Effekten av detomidin-ketamin varar 20-30 minuter och effekten av detomidin-tiopental varar i 10-20 minuter.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserig manifesterar sig främst genom fördröjd återhämtning från sedering eller anestesi. Cirkulatorisk depression och andningsdepression kan uppstå.

Om återhämtningen fördröjs bör man säkerställa att djuret kan återhämta sig på en tyst och varm plats.

Tillägg av syrgas och/eller symtomatisk behandling kan vara indicerad vid cirkulatorisk depression eller andningsdepression.

Effekterna av läkemedlet kan reverseras med hjälp av en antidot som innehåller den aktiva substansen atipamezol, som är en alfa-2 adrenoceptorantagonist. Atipamezol administreras i en dos om 2-10 gånger dosen av läkemedlet, beräknat i mikrog/kg. Om exempelvis en häst har getts läkemedlet i dosen 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) ska atipamezoldosen vara 40-200 mikrog/kg (0,8-4 ml/100 kg).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Endast för administrering av veterinär.

3.12 Karenstider

Häst, nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Mjölk: 12 timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i detta veterinärmedicinska läkemedel är detomidin, till sin kemiska struktur 4-(2,3-dimetylbensyl)imidazolhydroklorid. Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist som verkar i centrala nervsystemet genom att hämma överföringen av noradrenalinmedierade nervimpulser. Djurets medvetandenivå sjunker och samtidigt höjs dess smärtröskel. Durationen och graden av sedering och analgesi är dosberoende.

När detomidin administreras sänker hjärtfrekvensen, blodtrycket förhöjs initialt, och därefter ses en stadig återgång till det normala. En övergående ändring av konduktiviteten i hjärtmuskeln kan förekomma, vilket yttrar sig som partiella atrioventikulära (AV) och sinoatriala (SV) block. Respiratoriska svar inkluderar att andningen initialt blir långsammare inom några sekunder till 1–2 minuter efter administrering, med återgång till det normala inom 5 minuter. Särskilt vid höga doser uppträder det ofta svettning, piloerektion, salivering och milda muskelskakningar. Delvis och övergående prolaps av penis kan uppträda hos hingstar och valacker. Hos nöt har det observerats reversibel mild tympanism och ökad salivutsöndring. Blodsockernivåerna stiger hos båda djurarterna.

4.3 Farmakokinetik

Detomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion, och t_{max} varierar från 15 minuter till 30 minuter. Detomidin distribueras också snabbt. V_d varierar mellan 0,75 l/kg och 1,89 l/kg. Bindningen till proteiner är 75–85 %. Detomidin oxideras huvudsakligen i levern, en liten del metyleras i njurarna. Majoriteten av metaboliterna utsöndras i urinen. T_½ är 1–2 timmar. Utsöndring av detomidin i mjölk hos nöt är låg. Inga mätbara mängder finns kvar 23 timmar efter administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av klart glas (typ I), försluten med belagd brombutylgummipropp (typ I) och aluminiumkapsyl med polypropenlock.

Injektionsflaska av glas på 5 ml.
5 x injektionsflaska av glas på 5 ml.
Injektionsflaska av glas på 20 ml.
5 x injektionsflaska av glas på 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28432

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09.09.2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.02.2026.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).