

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Detonervin 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Detonervin 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła
Detomidyny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Detonervin jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań zawierającym:

Substancja czynna:

Detomidyny chlorowodorek	10,0 mg/ml
(co odpowiada 8,36 mg detomidyny)	

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,0 mg/ml
--------------------------------------	-----------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Sedacja i łagodna analgezja koni i bydła w celu ułatwienia przeprowadzenia badań i różnych zabiegów lekarskich, takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne.

Detomidynę można stosować w celu:

- przeprowadzenia badań (np. endoskopii, badań rektalnych i ginekologicznych, zdjęć rentgenowskich),
- przeprowadzenia niewielkich zabiegów chirurgicznych (np. szycie ran, leczenie zębów, leczenie ścięgien, usuwanie guzów skórnych, zabiegi na strzykach),
- przed przeprowadzeniem zabiegów lekarskich i podawaniem innych leków (np. korekcja kopyt u koni, zakładanie sondy nosowo-żołądkowej).

Do premedykacji przed podaniem anestetyków iniekcyjnych lub wziewnych.

Przed zastosowaniem zapoznaj się z treścią punktu 12.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy serca lub chorobami układu oddechowego.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt w złej kondycji ogólnej (np. odwodnionych).

Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u koni z kolką.

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wstrzyknięcie detomidyny może wywołać następujące działania niepożądane:

- bradykardia,
- przejściowy spadek lub wzrost ciśnienia krwi,
- depresja oddechowa, rzadko hiperwentylacja,
- wzrost poziomu glukozy we krwi,
- tak jak przy stosowaniu innych produktów o działaniu uspokajającym, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić paradoksalne zachowania (pobudzenie),
- niezdolność ruchowa,
- skurcze macicy,
- u koni: arytmia, bloki przedsionkowo-komorowe lub zatokowo-predsionkowe,
- u bydła: zahamowanie motoryki żwacza, wzdęcia, porażenie języka.

Przy stosowaniu dawek powyżej 40 µg/kg masy ciała, mogą wystąpić także następujące objawy: pocenie, nastroszenie sierści i drżenie mięśni, przejściowe wypadnięcie prącia u ogierów i wałachów oraz łagodne wzdęcia żwacza i nasilone ślinienie u bydła.

U koni w bardzo rzadkich przypadkach po podaniu substancji sympatykomimetycznych działających na receptory alfa-2, mogą wystąpić łagodne objawy kolki, ponieważ substancje z tej grupy przejściowo hamują motorykę jelit. Należy rozważyć stosowanie detomidyny u koni z objawami kolki lub wgłobienia jelit.

Działanie moczopędne obserwuje się w ciągu 45 do 60 minut od podania.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania dożylnego (i.v.) lub domięśniowego (i.m.). Produkt wstrzykiwać powoli. Rozwinięcie działania następuje szybciej po podaniu drogą dożylną.

Dawkowanie w µg detomidyny chlorowodorku /kg	Dawkowanie w ml/100 kg	Poziom uspokojenia	Początek działania (min)		Długość działania (godz.)
			konie	bydło	
10-20	0,1-0,2	niewielki	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	umiarkowany	3-5	5-8	0,5-1

Gdy wymagane jest uzyskanie długotrwałego uspokojenia i znieczulenia, można zastosować dawkę od 40 do 80 µg detomidyny chlorowodorku /kg. Efekt działania utrzymuje się wówczas do 3 godzin. W przypadku podawania z innym produktem w celu nasilenia działania uspokajającego lub w celu premedykacji przed znieczuleniem ogólnym, można stosować dawkę od 10 do 30 µg detomidyny chlorowodorku /kg.

Przed rozpoczęciem planowanego zabiegu zaleca się odczekanie 15 minut od podania detomidyny.

Aby uniknąć przedawkowania, należy określić masę ciała leczonego zwierzęcia z największą możliwą dokładnością.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Konie, bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 12 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie i na pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po upływie terminu ważności niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- w początkowej fazie sedacji, zwłaszcza konie mogą gwałtownie zacząć się chwiać i opuszczać głowę przy jednoczesnym utrzymywaniu pozycji stojącej. Bydło, a w szczególności cielęta mają tendencję do kładzenia się. Z tego względu należy starannie wybrać miejsce zabiegu, tak, aby zapobiec ewentualnym urazom. Szczególnie w przypadku koni należy zadbać o zachowanie podstawowych środków bezpieczeństwa, mających na celu zapobieżenie zranieniu się człowieka lub zwierzęcia. W czasie i po podaniu produktu, bydło powinno być utrzymywane w pozycji mostkowej w celu uniknięcia wystąpienia wzdęcia żwacza i zakrztuszenia się pokarmem lub śliną. Głowa i szyja leżącego zwierzęcia powinny być skierowane ku dołowi.
- u zwierząt we wstrząsie, z niewydolnością wątroby lub nerek stosować produkt jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka,
- produktu nie należy stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca (z współistniejącą bradykardią i ryzykiem wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego), z chorobami układu oddechowego, wątroby i nerek; we wstrząsie lub jakimkolwiek stanie stresowym,
- nie stosować detomidyny w połączeniu z butorfanolem u koni, u których występowały choroby wątroby lub zaburzenia pracy serca,
- zaleca się wstrzymanie podawania karmy na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem. Nie podawać wody ani pokarmu leczonym zwierzętom, aż do momentu ustąpienia efektów działania leku,
- przy wykonywaniu bolesnych zabiegów, detomidyna powinna być podana tylko w połączeniu z innym z lekiem przeciwbólowym lub przy dodatkowym znieczuleniu miejscowym,
- w oczekiwaniu na rozwinięcie działania leku, zwierzętom należy zapewnić spokój,
- w przypadku długotrwałego działania niezbędna jest ochrona zwierząt przed gorącem lub chłodem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW** ze względu na możliwość wystąpienia działania uspokajającego i zmian w ciśnieniu krwi,
- unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi,
- po przypadkowym rozlaniu na skórę przemyć dużą ilością wody,

- zdjąć zabrudzone części ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą,
- po przypadkowym dostaniu się leku do oczu, należy przemyć je obficie świeżą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską,
- jeżeli produkt podają kobiety w ciąży należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, ponieważ przypadkowa ekspozycja na działanie produktu może spowodować wystąpienie skurczów macicy i obniżenie ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Detomidyna jest agonistą receptorów alfa 2-adrenergicznych, a po jej podaniu mogą rozwinąć się następujące objawy: uspokojenie zależne od wielkości podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, obniżenie ciśnienia krwi, suchość w ustach i podwyższenie poziomu cukru we krwi. Odnotowywano także występowanie arytmii przedsionkowych.

Objawy ze strony układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży produkt stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych środków uspokajających jedynie po zapoznaniu się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności dla tych produktów.

Detomidyny nie podawać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak adrenalina, dobutamina i epinefryna.

Jednoczesne stosowanie niektórych sulfonamidów potencjonowanych może doprowadzić do wystąpienia arytmii serca i w konsekwencji zgonu. Nie stosować w połączeniu z sulfonamidami.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu detomidyny w połączeniu z innymi produktami o działaniu uspokajającym i anestetycznym, ze względu na możliwość nasilenia działania lub działania synergistycznego. W przypadku indukcji znieczulenia z zastosowaniem kombinacji detomidyny i ketaminy przed podaniem halotanu, może wystąpić opóźnienie w pojawieniu się efektów działania halotanu. Należy mieć to na uwadze, aby nie doprowadzić do przedawkowania halotanu. W przypadku stosowania detomidyny w indukcji znieczulenia ogólnego, może ona opóźnić fazę indukcji.

Przedawkowanie (objawy sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić takie objawy jak: arytmia, spadek ciśnienia krwi, opóźnione wybudzanie a także głęboka depresja OUN i depresja oddechowa. Jeżeli objawy te zagrażają życiu zwierzęcia, zalecane jest zapewnienie stabilizacji krążeniowej i oddechowej oraz podanie antagonistów receptorów alfa 2-adrenergicznych.

Niezgodności

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

1 x 1 fiolka szklana po 5 ml.

5 x 1 fiolka szklana po 5 ml.

1 x 1 fiolka szklana po 20 ml.

5 x 1 fiolka szklana po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198 a, 81-571 Gdynia