

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Домоседан Вет 10 mg/ml инжекционен разтвор; за коне и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Detomidine hydrochloride 10 mg/ml

Експциент:

Метил парахидроксибензоат (Е 218) 1 mg/ml

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне и говеда

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Седиране и обезболяване на коне и говеда при прегледи и лечение от различно естество и в ситуации, при които манипулациите се улесняват от прилагане на продукта.

Някои от често срещаните показания за употреба на детомидин са:

Малки хирургични процедури: зашиване на рани, прорязване на виме, лечение на сухожилие, отстраняване на кожни тумори и т.н.

Прегледи: ендоскопия, ректални прегледи, гинекологични процедури, рентген и др.

Манипулации: зъболечение, подковаване, поставяне на назогастрална сонда и т.н.

Транспорт

Като продукт за подготовка преди анестезия

4.3 Противопоказания

Да не се използва при тежко болни животни със сърдечна недостатъчност или с нарушена функция на черния дроб или бъбреците.

Да не се използва съвместно със симпатомиметични амини (адреналин, норадреналин, изопреналин), освен при спешни случаи на анестезия, след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва интравенозно съвместно с потенцирани сулфонамиди (напр. комбинация от триметоприм и сулфонамид), тъй като могат да се появят тежки аритмии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Преди приложение отговорният ветеринарен лекар много добре трябва да прецени дали да се прилага Домоседан на коне, които са близо до или в ендотоксичен или травматичен шок, при животни, при които се е проявявала брадикардия, атриовентрикуларен (AV) или синоатриален (SA) блокове, белодробни заболявания в напреднал стадий, треска, както и на коне, изпаднали в силен стрес. Пазете конете, върху които е приложен продуктът, от много високи или ниски температури.

Когато се прилага Домоседан, животното трябва да се остави да почива на най-тихото възможно място. Преди началото на каквато и да е процедура, трябва да се изчака седиранието да достигне максималното си ниво. Това отнема около 10 мин. В началото на седацията животното може да залита, а конете да отпуснат глава (след 5 минути при интравенозно приложение и след 15 минути при интрамускулно приложение). Говедата и особено младите животни могат да легнат, ако се използват големи дози детомидин.

Храна и вода се дават след пълното отшумяване на седирания ефект на детомидина.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Някои животни, въпреки че изглеждат силно седирани, могат да реагират на външни дразнители. Трябва да се вземат рутинни предпазни мерки, за да се осигури безопасност на лицата, участващи в процедурата.

При случайно самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА**, тъй като е възможно да се появи седация и промени в кръвното налягане.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците.

Веднага след контакт с кожата, да се измие засегнатият участък с големи количества чиста вода.

Да се свалят замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата.

След случаен контакт на продукта с очите, да се изплакнат с големи количества чиста вода. Ако се появят симптоми, да се потърси медицински съвет.

Ако бременни жени работят с продукта, трябва много да се внимава да не се стигне до самоинжектиране, защото след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване кръвното налягане на плода.

За лекарите:

Детомидин хидрохлорид е α_2 -адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Камерни аритмии също са били докладвани. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да бъдат лекувани симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции са много редки

Действието на детомидин може да доведе до понижен дихателен ритъм, промени в проводимостта на сърдечния мускул (което се доказва от частични SA и AV блокове, промени в дихателния ритъм, некоординираност/атаксия, изпотяване при конете и слабо подуване на търбуха и повишено слюноотделяне при говедата. Диуретичен ефект обикновено се наблюдава 45 до 60 мин след приложението на продукта. Съществува потенциален риск от отделни случаи на свръхчувствителност, включително парадоксален отговор (възбуда). Много рядко са получавани съобщения за уртикария.

Поради продължителното навеждане на главата при седиране може да се наблюдава изтичане на слюз от носа и едем на главата и лицето. При говедата вратът и главата на легналото животно трябва да са поставени на по-високо, за да се предотврати аспирирането на слюнка и евентуално повръщане.

При мъжки коне може да се появи частичен, преходен пролапс на пениса. В редки случаи, конете могат да покажат признаци на леки колики след прилагане на α_2 -адренорецепторни агонисти, тъй като субстанции от този клас инхибират чревната перисталтика.

Има съобщения за неблагоприятни реакции, които са отминали сами, без лечение. Острите неблагоприятни реакции се лекуват симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не са показали никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага в последния месец на бременността. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар .

Лактация:

Детомидинът се екскретира в много малки количества в млякото. В периода на лактация продуктът може да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Безопасността на продукта не е изследвана при коне за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Детомидинът усилва действието на другите седативи и анестетици.

Детомидин не трябва да се прилага едновременно със симпатомиметични амини (с изключение на спешни случаи след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар), тъй като може да се предизвика усилване на действието на α_2 -адренорецепторните агонисти.

Детомидинът не трябва да се прилага едновременно интравенозно с потенцирани сулфонамиди, тъй като може да причини фатални аритмии.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се интрамускулно или с бавна интравенозна инжекция в дози от 10-80 µg/kg в зависимост от степента и продължителността на необходимото седирание или обезболяване. Ефектът е по-бърз при интравенозно приложение.

Единично прилагане

Доза		Ефект	Продължителност на действието (часове)	Други реакции
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Седирание	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Седирание и обезболяване	0,5-1	Леко треперене
0,4-0,8	40-80	По-силно седирание и по-добро обезболяване	0,5-2	Треперене, изпотяване, пилоерекция, мускулен тремор

Ефектът се проявява след 2-5 мин. Пълният ефект се наблюдава 10-15 мин. след инжектиране на Домоседан. Ако е необходимо, дозата може да бъде повторена след 15 мин.

Комбиниране на детомидин с други продукти за по-силно седирание или обезболяване при стоящи коне

Детомидин 0,01 - 0,03 mg/kg интравенозно в комбинация с:

- бутпропанол 0,04-0,05 mg/kg интравенозно или
- левометадон 0,05-0,1 mg/kg интравенозно или
- ацепромазин 0,02-0,05 mg/kg интравенозно

Комбиниране на детомидин с други продукти за постигане на обща анестезия при коне

Следните продукти могат да се прилагат след седирание с детомидан (0,01-0,03 mg/kg), за да легне животното настрани и за постигане на обща анестезия.

- кетамин 2,2 mg/kg интравенозно или
- тиопентал 3,0-6,0 mg/kg интравенозно или
- гуаифенезин (докато подейства) последван от:
- кетамин 2,2 mg/kg интравенозно

Комбиниране на детомидан с инхалационни анестетици при коне

Детомидинът може да се прилага като седиращ продукт (0,01-0,02 mg/kg), за подготовка преди прилагане на инхалационни анестетици с:

- халотан докато подейства или
- изофлуран докато подейства

Комбиниране на детомидин за поддържане на инжекционна анестезия (пълна интравенозна анестезия TIVA) при коне

Детомидинът може да се прилага в комбинация с кетамин и гуаифенезин за поддръжка на пълна интравенозна анестезия (TIVA).

Най-добре документираният и най-използван разтвор съдържа гуаифенезин 50-100 mg/ml, детомидин 0,02 mg/ml и кетамин 2 mg/ml.

1 g кетамин и 10 mg детомидин се прибавят към 500 ml 5-10 % гуаифенезин; анестезията се поддържа чрез инфузия на 1 ml/kg/час.

Комбиниране на детомидин с други продукти за постигане и поддържане на обща анестезия при говеда

Детомидин 0,02 mg/kg (0,2 ml/100kg) в комбинация с:

кетамин 0,5-1,0 mg/kg интравенозно, интрамускулно или

тиопентал 6,0-10,0 mg/kg интравенозно

Ефектът от комбинацията детомидин-кетамин трае 20-30 минути, а ефектът от комбинацията от детомидин-тиопентал 10-20 минути.

Съвет за правилно приложение

Използвайте две стерилни игли- една за пълнене на спринцовката от бутилката и една за инжектиране на пациента.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране животните бавно се възстановяват след седацията и за тях трябва да се осигури спокойно и топло място. В случай на депресия на сърдечната честота и на дишането, понякога е възможно да възникне нужда от обдишване с кислород. След приложение атропинът ще ускори сърдечната честота, но може да причини аритмии и евентуално илеус (при коне). На възникналата в резултат на детомидина брадикардия може да се противодейства с атропин (0,006 mg/kg интравенозно 1 час след прилагането на детомидин или с 0,012 mg/kg интрамускулно едновременно с прилагането на детомидин).

Ефектът от Домоседан може да бъде елиминиран посредством специален антидот: атипамезол (Антиседан). Атипамезол се прилага в дози 2-10 пъти по-високи от детомидин, изчислени в mg/kg телесна маса. Например за кон, на който е приложен детомидин в доза от 0,02 mg/kg (0,2 ml Домоседан/100 kg), дозата атипамезол трябва да е 0,04-0,2 mg/kg (0,8 до 4 ml Антиседан/100 kg).

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: психолептик

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN05CM90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция на този ветеринарномедицински продукт е детомидин. Химичната му структура е 4-(2,3,-диметилбензил)-имидазол хидрохлорид. Детомидинът е α_2 -адренорецепторен агонист, който в ЦНС инхибира предаването на импулси, медирано с норепинефрин. При животните понижава нивото на съзнателност (седация) и повишава прага на поносимост на болката (аналгетик). В същото време детомидинът забавя сърдечната честота (брадикардия) и може да причини смущения в проводимостта на сърдечните импулси (AV блок I и II степен). Продължителността или степента на седирание и обезболяване зависят от дозата.

Поради намаления сърдечен ритъм, кръвното налягане първоначално се повишава и след това спада в рамките на 15 минути до нормално или по-ниско ниво от гореспоменатото. Детомидин

едновременно с това забавя и дишането. Нивата на кръвната захар се повишават (намалена секреция на инсулин) и животните уринират по-често.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение детомидинът достига пикови плазмени нива за 15-30 минути. Той бързо се разпределя в целия организъм (0,75 L/kg-1,89 L/kg), а 75-85% се свързва с плазмените протеини.

Детомидинът се окислява главно в черния дроб; малка част се метилира в бъбреците.

Метаболитите на детомидин се екскретират с урината. $t_{1/2}$ е 1-2 часа. Степента на екскретирането на детомидин в млякото на кравите е ниска. Не се откриват следи 23 часа след прилагането.

Фармакокинетични параметри на детомидина след единична доза (80 µg/kg).

Параметри/единици	Коне		Крави	
	Интравенозно (n=6)	Интрамускулно (n=6)	Интравенозно (n=4)	Интрамускулно (n=6)
C_{max} (набл.) ng/ml		51,3		65,8
t_{max} (набл.) час		0,50		0,26
$T_{1/2}$ час		0,15		0,08
$T_{1/2\gamma}$ час	0,15±0,11	0,24	0,24±0,13	0,21
$T_{1/2}$ час	1,19±0,27	1,78	1,32±0,45	2,56
Cl ml/мин./kg	7,1±1,6	10,1	9,5±1,9	12,3
V_z L/kg	0,74±0,25	1,56	0,73±0,17	1,89
AUC ng час/ml	199,1±52,3	131,6	144±27,1	122,9

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E 218)

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се охлажда или замразява. Флаконът да се пази във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 5 ml и 20 ml (тип I) с 5 ml и 20 ml инжекционен разтвор, затворени с червена бутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1919

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/08/2007
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04/01/2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА