

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Domosedan 10 mg/ml oldatos injekció lovak és szarvasmarhák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Detomidin-hidroklorid 10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát	1 mg
Nátrium-klorid	5,9 mg
Víz, injekcióhoz való	ad 1 ml

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Ló, szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A Domosedan nyugtatásra és fájdalomcsillapításra javallott klinikai vizsgálatokhoz és kezelésekhez, valamint azokban a helyzetekben, amikor az állat kezelését a szer alkalmazása megkönnyíti.

Klinikai vizsgálatok: endoszkópia, szülészeti és rektális vizsgálat, röntgen.

Betegellátás: gyógyszerbeadás, pata-, csülökápolás, fogászati kezelések, orr-nyelöcsőszonda bevezetése, szülészeti beavatkozások (helyi érzéstelenítéssel kombinálva).

Kisebb műtétek: sebek összevarrása, tögyműtétek, inak kezelése, bőrkínövések eltávolítása.

Állatszállítás.

Premedikáció.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szívbetegségben szenvedő, valamint csökkent máj vagy vese funkcióval rendelkező állatok esetén.

Nem alkalmazható együtt szimpatomimetikus aminokkal és intravénás szulfonamidokkal.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelt lovakat védeni kell az extrém hőmérséklettől. Néhány ló reagálhat külső ingerre még akkor is, ha látszólag mélyen szedált állapotban van.

Domosedan alkalmazásakor teljes nyugalmat kell biztosítani az állat számára. A beavatkozást csak teljes szedáció mellett szabad megkezdni. Ez kb. 10 perc alatt alakul ki. A hatás jelentkezésekor az állat megtántorodik, és a ló leengedi a fejét. A szarvasmarhánál és nagyon fiatal állatoknál el is dőlhet az állat, ha magas detomidin adagot alkalmaznak. Szarvasmarhánál a fekvő állat fejének és nyakának megemelése megakadályozza a félrenyelést és az esetleges regurgitációt.

Takarmányt és ivóvizet nem szabad adni a Domosedan szedatív hatásának teljes megszűnéséig.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A Domosedan alkalmazása megfontolandó endotoxin- vagy traumás sokk vagy annak veszélye esetén, valamint korábban előforduló bradikardia, tüdőbetegség, fennálló láz, AV- vagy SA-blokk, valamint szélsőséges stresszhelyzet esetén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

1. Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI, mivel nyugtató hatás alakulhat ki és megváltozhat a vérnyomás.
2. A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés kerülendő.
3. A készítménnyel való érintkezést követően bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett bőrfelületet.
4. A készítménnyel szennyezett, a bőrrel közvetlenül érintkező ruhadarabokat le kell venni.
5. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, friss vízzel alaposan ki kell öblíteni. Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni.
6. Ha a készítményt várandós nők kezelik, külön gonddal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel véletlen szisztémás expozíciót követően méhösszehúzóadások és csökkent magzati vérnyomás alakulhat ki.
7. Az orvos figyelmébe:
A detomidin egy alfa-2-adrenoreceptor agonista; a felszívódást követően a tünetek klinikai hatásokkal járhatnak, ide tartozik a dózisfüggő szédültség, a légzés gyengülése, a lelassult szívverés, az alacsony vérnyomás, a szájszárazság, valamint a magas vércukorszint. Kamrai ritmuszavart is jelentettek. A légzőszervi és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: ló, szarvasmarha

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emésztőrendszeri betegségek • kólika
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Viselkedési zavarok • izgatottság Szív- és érrendszeri betegségek • bradikardia • elsőfokú szívblokk, másodfokú szívblokk, (AV- és SA blokk) Emésztőrendszeri betegségek • bendő felfúvódása Immunrendszeri betegségek • csalánkiütés Idegrendszeri betegségek • koordinációs zavar/ataxia



	Vese és húgyuti betegségek - vizeletürítés (a beadás után 45-60 perccel diuretikus hatás figyelhető meg) A nemi szervekkel kapcsolatos betegségek - péniszelőésés (méneknél és herélteknél részleges, múltó péniszelőésés előfordulhat) Légzőszervi betegségek - rendszeretlen légzés (megváltozott légzésfrekvencia) - orrfolyás (A szedáció ideje alatt a fej lógatása miatt orrfolyás fordulhat elő) Bőr és bőrfüggelégek betegségei - fokozott izzadás - bőrduzzanat (A szedáció ideje alatt a fej lógatása miatt ödéma léphet fel a fejen és a pofán.)
--	---

Az előforduló enyhe nemkívánatos tünetek beavatkozás nélkül is elmúlnak. Szükség esetén tüneti kezelés alkalmazható.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség utolsó harmadában nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A detomidin potenciálja más szedatívumok és anesztetikumok hatását.

Együtt adása kerülendő adrenalinnal, mivel az erősítheti az alfa-2-adrenoceptor agonisták hatását.

Intravénás szulfonamidok nem alkalmazhatók szedált vagy altatott állatokon, mert végzetes ritmuszavart okozhatnak.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkulárisan vagy lassan intravénásan alkalmazható 10 – 80 µg/kg dózisban a nyugtatás vagy érzéstelenítés mélységének és időtartamának megfelelően. A hatás gyorsabb intravénás alkalmazás esetén.

ADAG µg/ttkg	ADAG ml/100 ttkg	HATÁS	A HATÁS KEZDETE PERC IV - IM	A HATÁS TARTAMA ÓRA	EGYÉB HATÁSOK
10-20	0,1-0,2	nyugtató	3-5	0,5-1	-
20-40	0,2-0,4	nyugtató, fájdalom- csillapító	2-5	0,5-1	enyhe imbolygás, állva marad
		nyugtató,			imbolygás, izzadás,

40-80	0,4-0,8	fájdalom- csillapító, elnyújtott hatás	1-5	0,5-2	borzoltság, izomremegés, általában állva marad
-------	---------	--	-----	-------	---

A legteljesebb hatás 10-15 perc múlva várható a Domosedan beadását követően. Szükség esetén az adag 15 perc múlva ismétellhető.

- Lovaknál a szedáció vagy analgészia mélyítésére álló helyzetben a detomidin kombinálható:

Detomidin adagja: 0,01-0,03 mg/kg iv. +

- butorfanol 0,04-0,05 mg/kg iv. vagy
- levometadon 0,05-0,1 mg/kg iv. vagy
- acepromazin 0,02-0,05 mg/kg iv.

- Szarvasmarhákknál a szedáció vagy analgészia mélyítésére a detomidin kombinálható:

Detomidin adagja: 0,01-0,03 mg/kg iv. +

- butorfanol 0,05 mg/kg iv.

- Lovaknál általános érzéstelenítés bevezetésére a detomidin kombinálható:

Az alábbi anesztetikumok alkalmazhatók detomidin szedációt (0,01-0,03 mg/kg) követően, ledöntéshez és általános anesztéziához.

- ketamin 2,2 mg/kg iv. vagy
- tiopenton 3-6 mg/kg iv. vagy
- guaifenezin
+ ketamin 2,2 mg/kg iv.

- Lovaknál detomidin és inhalációs anesztetikumok kombinációja

A detomidin alkalmazható 0,01-0,03 mg/kg dózisban premedikációként a következő inhalációs anesztetikumok esetében:

- halotan
- izofluran.

- Lovaknak injekciós anesztetikumokkal kombinálva:

A detomidin alkalmazható kombinációban ketaminnal és guaifenezinnel teljes intravénás anesztézia (TIVA) létrehozásához

A legjobban dokumentált oldat 50-100 mg/ml guaifenezint, 0,02 mg/ml detomidint és 2 mg/ml ketamint tartalmaz. 1 g ketamin és 10 mg detomidin adandó 500 ml 5-10% guaifenezinhez. Az anesztézia 1 ml/kg/óra infúzióval fenntartható.

- Szarvasmarhákknál általános érzéstelenítés bevezetésére és fenntartására a detomidin kombinálható:

Detomidin adagja: 0,02 mg/kg iv +

- ketamin 0,5-1 mg/kg iv. vagy im. vagy
- tiopenton 6-10 mg/kg iv.

A detomidin-ketamin kombináció hatásának időtartama 20-30 perc, a detomidin-tiopenton kombinációé 10-20 perc.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A túladagolás elsősorban a szedáció vagy az anesztézia elhúzódásában nyilvánul meg. Néha a keringési vagy a légzési funkciók depressziója fordulhat elő.

Ha az ébredés elhúzódik, feltétlenül biztosítsunk az állatnak csendes, meleg helyet. Oxigén adagolása szükséges lehet a keringési és a légzési funkciók helyreállításához. A detomidin okozta bradikardia felfüggeszthető atropinnal (0,006 mg/kg iv. 1 órával a detomidin alkalmazását követően, vagy 0,012 mg/kg im. a detomidin alkalmazásakor). Az atropin növeli a szívritmust, de aritmiát okozhat, ezért körültekintéssel kell alkalmazni.

A Domosedan hatása specifikus antidotum adásával, Antisedannal is felfüggeszthető. Az Antisedan hatóanyaga az atipamezol, ami alfa-2-adrenoceptor antagonist. Az atipamezol adagja 2-10-szerese a detomidinénak, $\mu\text{g/kg}$ -ban számolva. Például, ha egy ló detomidinből 20 $\mu\text{g/kg}$ (0,2 ml/100 kg) dózist kapott, atipamezoból 40-200 $\mu\text{g/kg}$ (0,8-4 ml/100 kg) szükséges.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló, szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 4 nap.

Tehéntej: 1 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM90

4.2 Farmakodinámia

A Domosedan hatóanyaga a detomidin. Kémiai szerkezete 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazol-hidroklorid. A detomidin egy centrális hatású alfa-2-adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin által mediált idegimpulzusokat. Az állatban csökkenti az öntudat szintjét és emeli a fájdalomküszöböt. A nyugtató és érzéstelenítő hatás tartama és erőssége az alkalmazott adagtól függ.

A detomidin hatására a szívritmus csökken, a vérnyomás kezdetben emelkedik, majd fokozatosan a normál értékre csökken. A szívízom ingerület vezetésében átmeneti változás következhet be, amely részleges atrioventriculáris (AV) és szinoauriculáris (SA) blokkban nyilvánulhat meg. A respiratorikus hatás a légzés lassulásában nyilvánulhat meg, amely a készítmény beadását követő néhány másodperctől 1-2 percig terjedő intervallumban jelentkezhet, és 5 percen belül visszaáll a normál ritmusra. Különösen nagy dózisok esetén gyakran látható verejtékezés, szőrfelborzolóadás, nyálzás és enyhe izomremegés. Méneknél és herélteknél részleges, átmeneti peniselöres fordulhat elő. Szarvasmarhánál reverzibilis, közepes fokú felfúvódás és fokozott nyálzás a megszokott következmények közé tartozik. A vércukorszint mindkét állatfajnál megemelkedik.

4.3 Farmakokinetika

Az izomba történő beadást követően a detomidin gyorsan felszívódik, a $t_{\max}$ 15-30 perc. A detomidin gyorsan szétoszlik a szervezetben. A V_d 0,75 l/kg és 1,89 l/kg között változik. A fehérjéhez való kötődése 75%-85%. A detomidin főként a májban oxidálódik; kis része a vesében metilálódik. A legtöbb metabolitja a vizelettel ürül. $T_{1/2}$ ideje 1-2 óra. A detomidin lassan választódik ki a tejbe. A beadást követő 23 óra elteltével a tejből már nem mutatható ki.

A detomidin farmakokinetikai paraméterei egyetlen adag (80 $\mu\text{g/kg}$) beadását követően:

Parameter/egység	Ló		Szarvasmarha	
	i.v. (n = 6)	i.m. (n = 6)	i.v. (n = 4)	i.m. (n = 6)
$C_{\max}(\text{obs})$ ng/ml		51,3		65,8
$t_{\max}(\text{obs})$ h		0,50		0,26
$T_{1/2\alpha}$ h		0,15		0,08
$T_{1/2\beta}$ h	0,15 $\pm$ 0,11	0,24	0,24 $\pm$ 0,13	0,21
$T_{1/2}$ h	1,19 $\pm$ 0,27	1,78	1,32 $\pm$ 0,45	2,56
Cl ml/min/kg	7,1 $\pm$ 1,6	10,1	9,5 $\pm$ 1,9	12,3
V_z l/kg	0,74 $\pm$ 0,25	1,56	0,73 $\pm$ 0,17	1,89

AUC ng h/ml	199,1 ± 52,3	131,6	144,9 ± 27,1	122,9
-------------	--------------	-------	--------------	-------

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

A gyógyszer injekciós üvege a külső csomagolásban tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

5 ml és 20 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2079/1/06 ÁOGYTI (5 ml)

2079/2/06 ÁOGYTI (20 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 20.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. január 12.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

