

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Domosedan, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Detomidyny chlorowodorek 10 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Sedacja i analgezja: w celu ułatwienia przeprowadzania badania klinicznego (np. endoskopia, badanie ginekologiczne, badanie rektalne, badanie rentgenowskie), zabiegów leczniczych (np. zabiegi dentystryczne, podkuwanie, zakładanie sondy nosowo-żołądkowej) lub drobnych zabiegów operacyjnych (np. szycie i opatrywanie ran, zabiegi na wymieniu i strzykach, leczenie ścięgien, usuwanie guzów skórnych) oraz w celu ułatwienia załadunku i transportu zwierząt. Premedykacja.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, płuc, nerek i wątroby oraz u zwierząt w szoku i niedożywionych.

Nie stosować u koni leczonych dożylnie potencjonowanymi sulfonamidami.

Nie stosować w razem z aminami sympatykomimetycznymi. Nie stosować razem z butorfanolem u koni z objawami kolki.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem, należy dokładnie rozważyć i przemyśleć zastosowanie produktu u koni, u których spodziewany jest lub już wystąpił wstrząs endotoksyczny lub pourazowy, u koni ze stwierdzoną wcześniej bradykardią, przy istniejącym bloku zatokowo-przedsionkowym lub przedsionkowo-

komorowym, przy zaawansowanych schorzeniach płuc lub u koni w stanie silnego stresu czy u koni z gorączką. Konie, którym podano produkt należy chronić przed działaniem ekstremalnych temperatur.

Po podaniu Domosedanu należy zapewnić zwierzęciu spokój.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy poczekać na osiągnięcie pełnej sedacji. Trwa to z reguły ok. 10 minut. Na początku efektu sedacji zwierzęta mogą poruszać się chwiejnym krokiem, a konie opuszczają głowę.

Bydło, a szczególnie młode zwierzęta, po podaniu dużych dawek detomidyny mogą przyjmować pozycję leżącą. Podczas zabiegu bydło należy utrzymywać w pozycji mostkowej, aby uniknąć zachłyśnięcia pokarmem lub śliną. Głowa i szyja leżącego zwierzęcia powinny być uniesione tak, aby gardło i krtań znajdowały się powyżej wpustu żwacza. Pozwoli to zapobiec zachłyśnięciu treścią pokarmową. Pysk zwierzęcia powinien być opuszczony, przez co ślina będzie wypływać swobodnie.

Podawanie paszy oraz wody można rozpocząć dopiero po całkowitym ustąpieniu efektu sedacyjnego Domosedanu.

W przypadku wykonywania bolesnych zabiegów detomidynę należy stosować łącznie ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.

Niektóre zwierzęta, szczególnie konie, pomimo pozornie głębokiej sedacji mogą silnie reagować na bodźce zewnętrzne. Z tego względu, dla zapewnienia bezpieczeństwa osób podających produkt należy zachować rutynowe środki ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie umyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Zalecenia dla lekarzy:

Detomidyny chlorowodorek jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodkowego oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane są bardzo rzadkie (<1/10 000).

Detomidyna, poprzez swój mechanizm działania może powodować bradykardię, blokowanie przewodnictwa sercowego (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy), zaburzenia koordynacji/niezborność ruchową, nadmierną potliwość u koni oraz niewielkie wzdęcia u bydła.

Odnotowywano zmiany w częstości oddechów, takie jak przyspieszenie oddechu u koni z gorączką. Po 45–60 minutach od podania produktu obserwuje się z reguły efekt diuretyczny. Tak jak w przypadku wszystkich alfa-2-agonistów może pojawić się reakcja nadwrażliwości oraz paradoksalna reakcja objawiająca się nadmiernym podnieceniem. Odnotowywano sporadyczne przypadki pokrzywki.

W rzadkich przypadkach u koni można obserwować surowiczy wyciek z nozdrzy, obrzęk głowy i okolicy twarzowej. Wynika to z postępującego opadania głowy w trakcie sedacji. Utrzymywanie głowy konia w pozycji lekko uniesionej zapobiega tym objawom.

Niewielkie objawy niepożądane ustępowały samoistnie. Poważne działania niepożądane należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w ostatnim trymestrze ciąży.

Zastosowanie produktu u zwierząt ciężarnych powinno być poprzedzone dokonaniem przez lekarza weterynarii analizy ryzyka/korzyści..

Laktacja:

Produkt może być podawany w okresie laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo produktu nie badano u koni hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Detomidyna wzmaga działanie innych środków uspokajających, przeciwbólowych i anestetycznych. Aminy sympatykomimetyczne mogą zakłócać modyfikujące oddziaływanie detomidyny na przewodnictwo nerwowe.

Dożylnie podane potencjonowane sulfonamidy mogą wywołać śmiertelną arytmie serca u zwierząt, których serce zostało uwrażliwione na działanie detomidyny lub innych produktów sedacyjnych/anestetycznych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Domosedan podaje się dożylnie i domięśniowo. Efekt działania jest szybszy po podaniu dożylnym.

Stopień sedacji i analgezji zależy od zastosowanej dawki:

Konie, bydło:

10–20 µg/kg (0,1–0,2 ml/100 kg) – sedacja niewielkiego stopnia,

20–40 µg/kg (0,2–0,4 ml/100 kg) – sedacja, analgezja,

40–80 µg/kg (0,4–0,8 ml/100 kg) – głęboka sedacja i silna analgezja.

W celu zwiększenia efektu sedacji/analgezji u stojących koni można zastosować detomidynę w dawce 10–30 µg/kg (0,1–0,3 ml/100 kg) dożylnie razem z butorfanolem (0,04/0,05 mg/kg dożylnie) lub lewometadonem (0,05–0,1 mg/kg dożylnie) lub acepromazyną (0,01 mg/kg dożylnie).

Premedykacja jako wprowadzenie do znieczulenia ogólnego:

Konie:

20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) w znieczuleniu złożonym z ketaminą (2,2 mg/kg dożylnie),

10–30 µg/kg (0,1–0,3 ml/100 kg) w znieczuleniu złożonym z tiopentonom (dawce 5 mg/kg dożylnie) i/lub halotanem (w celu zapewnienia anestezji).

Bydło:

20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) w znieczuleniu złożonym z ketaminą (0,5–1,0 mg/kg dożylnie).

Przed podaniem następnego produktu należy odczekać około 5–10 minut, tak by detomidyna mogła wywrzeć efekt sedacji.

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

Przedawkowanie przejawia się przedłużającym się powrotem do świadomości. W sporadycznych przypadkach może wystąpić depresja oddechowa i krążeniowa. Zwierzętom należy zapewnić spokój i ciepło. Wskazane może być podanie tlenu. Atropina przyspiesza akcję serca, ale może powodować arytmie.

Efekty działania Domosedanu mogą być zniesione dzięki zastosowaniu antagonisty receptorów alfa-2-adrenergicznych np. chlorowodoru atipamezolu. Dawka chlorowodoru atipamezolu w µg/kg jest 2–5 krotnie wyższa od podanej dawki Domosedanu.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło, konie

Tkanki jadalne – 3 dni

Mleko – 7 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy. Psycholeptyki. Preparaty nasenne i sedacyjne. Inne preparaty nasenne i sedacyjne. Detomidyna.

Kod ATCvet: QN05CM90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Detomidyna jest alfa-2-agonistą wykazującym działanie polegające na hamowaniu uwalniania noradrenaliny w centralnym układzie nerwowym. U zwierząt, którym podano produkt dochodzi do obniżenia świadomości zwierząt i podwyższenia progu bólowego. Czas trwania i stopień sedacji jest zależny od zastosowanej dawki.

Po podaniu detomidyny występuje zmniejszenie częstotliwości skurczów serca, krótkotrwały wzrost ciśnienia krwi, które następnie powraca do normalnych wartości. Mogą pojawić się niewielkie zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego, dowodem czego są częściowe bloki sercowe – przedsionkowo-komorowy i zatokowo-przedsionkowy. Ze strony układu oddechowego w okresie od kilku sekund do 1–2 minut po podaniu produktu obserwuje się zmniejszenie częstotliwości oddechów, która powraca do normy w trakcie 5 minut. Szczególnie przy zastosowaniu dużych dawek produktu często obserwuje się nadmierne pocenie, nastroszenie sierści, zwiększone wydzielanie śliny i niewielkie drżenia mięśniowe. U ogierów i wałachów można zaobserwować częściowe wypadnięcie prącia. U bydła obserwuje się odwracalne wzdęcia i zwiększone wydzielanie śliny. Zarówno u koni, jak i u bydła dochodzi do podwyższenia poziomu cukru we krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Detomidyna szybko wchłania się po iniekcji domięśniowej. W dawce 80 µg/kg t_{max} wynosi 0,26 godziny u bydła i 0,5 godziny u koni, natomiast C_{max} wynosi 65,8 ng/ml u bydła i 51,3 ng/ml u koni. Detomidyna jest gwałtownie dystrybuowana (V_d wynosi 0,74 l/kg u koni i 0,73 l/kg u bydła po podaniu dożylnym oraz 1,56 l/kg u koni i 1,89 l/kg u bydła po podaniu domięśniowym). $T_{1/2}$ eliminacji u koni wynosi 1,19 godziny (po podaniu dożylnym) i 1,78 godziny (po podaniu domięśniowym), a u bydła 1,32 godziny (po podaniu dożylnym) i 2,59 godziny (po podaniu domięśniowym). Detomidyna wiąże się z białkami w 75–85%. Detomidyna zostaje utleniona głównie w wątrobie; mała ilość ulega metylacji w nerkach. Metabolity są wydalane głównie z moczem. Detomidyna nie kumuluje się w tkankach. Zarówno czas trwania, jak i nasilenie działania produktu są bardzo zbliżone do jego farmakokinetyki w surowicy. W związku z tym nie obserwowano różnic międzygatunkowych pomiędzy bydlęciem a końmi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoosan metylu
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności z innymi produktami do sedacji, analgetykami lub anestetykami nie zostały opisane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze 25°C.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I o pojemności 8 ml i 36 ml, zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej, zabezpieczone kapslem aluminiowym, zawierające po 5 ml i 20 ml produktu.
Pojedyncze butelki pakowane w pudełka tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN - 02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

505-98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 26 marca 1998 r.

Data przedłużenia pozwolenia 17 czerwca 2005 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12.03.2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.