

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Detomidin-hidroklorid 10 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát 1 mg

Nátrium-klorid 5,9 mg

Víz, injekcióhoz való ad 1 ml.

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

3. Célállat fajok

Ló, szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

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-nyelőcsőszonda bevezetése, szülészeti beavatkozások (helyi érzéstelenítéssel kombinálva).

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

Állatszállítás.

Premedikáció.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szívbetegségben szenvedő, valamint csökkent máj- vagy vesefunkcióval rendelkező állatok esetén.

Nem alkalmazható együtt szimpatomimetikus aminokkal és intravénás szulfonamidokkal.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

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

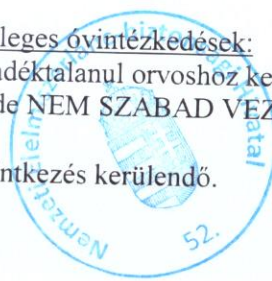
Domosedan alkalmazásakor teljes nyugalmat kell biztosítani az állat számára. A beavatkozást csak teljes szedáció mellett szabad megkezdeni. Ez kb. 10 perc alatt alakul ki. A hatás jelentkezésekor az állat megtántorodik, és a ló leengedi a fejét. A szarvasmarháknál és nagyon fiatal állatoknál el is dőlhet az állat, ha magas detomidin adagot alkalmaznak. Szarvasmarháknál 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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon 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, bemutatva 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 méhösszehúzódások 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 szédáltság, 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.

Vemhesség:

A vemhesség utolsó harmadában nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A detomidin potenciálja más szedatívumok és anesztetikumok hatását.

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

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

Túladagolás:

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

Ha az ébredés elhúzódik, feltétlenül biztosítsunk az állatnak csendes, meleg helyet. Oxigén adagolása szükséges lehet a keringés és a légzés funkciók helyre állításához. 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 arrhythmiát 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, µg/kg-ban számolva. Például, ha egy ló detomidinből 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) dózist kapott, atipamezoliból 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100kg) szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

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

7. Mellékhatások

Célállat faj: ló, szarvasmarha

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Emésztőrendszeri betegségek • kólika
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, 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 (szarvasmarhákánál)

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

- péniszelöés (ménéknél és herélteknél részleges, múltó péniszelöés előfordulhat)

Légzőszervi betegségek

- rendszertelen légzés (megváltozott légzésfrekvencia)
- orrfolyás (A szedáció ideje alatt a fej lógatása miatt orrfolyás fordulhat elő)

Bőr és bőrfüggelék 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 a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

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

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

- 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.
 - Szarvasmarhákánál 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
 - gvajfenezin
 - + 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
 - Lovaknál 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.
 - Szarvasmarhákánál 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.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló, szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 4 nap
Tehéntej: 1 nap

11. Különleges tárolási előírások

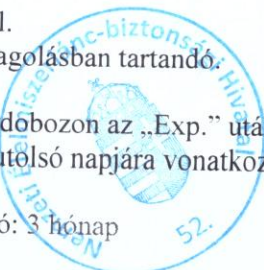
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

A gyógyszer injekciós üvege a külső csomagolásban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az „Exp.” után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap



12. Az ártalmatlanná tételre 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiegészítések

2079/1/06 ÁOGYTI (5 ml)

2079/2/06 ÁOGYTI (20 ml)

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. január 12.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation

Orionintie 1, FI-02200 Espoo

Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Orion Pharma Kft.

1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

