

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisedan 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

detomidino hidrochlorido 10 mg (atitinka 8,36 mg detomidino);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

konservanto

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, beveik bespalvis į veną švirkščiamas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams sedacijai ir lengvai analgezijai, palengvinti apžiūrą ir gydymą, pvz., nedidelėms chirurginėms intervencijoms atlikti.

Veterinarinį vaistą galima naudoti:

- atliekant tyrimus (pvz., endoskopiją, rektinius, ginekologinius ir rentgeninius tyrimus),
- atliekant nedideles chirurgines procedūras (pvz., žaizdoms, dantims, sausgyslėms gydyti, odos navikams šalinti, speniams gydyti);
- prieš gydymą ir vaistų skyrimą (pvz., įvedant skrandžio zondą, kaustant arklius).

Premedikacijai prieš injekcinių arba inhaliacinių anestetikų naudojimą.

Prieš naudojant perskaityti 4.5 p.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ar kvėpavimo sistemos ligomis.

Negalima naudoti gyvūnams, esant kepenų nepakankamumui ar sutrikus inkstų veiklai.

Negalima naudoti bendrų sveikatos problemų turintiems gyvūnams (pvz., netekusiems daug skysčių).

Negalima naudoti per paskutinius 3 vaikingumo mėnesius.

Negalima naudoti diegliuojantiems arkliams kartu su butorfanoliu.

Negalima naudoti kartu su butorfanoliu vaikingoms kumelėms.

Taip pat žr. 4.7 ir 4.8 p.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prasidedant sedacijai, stovėdami arkliai gali pradėti svyruoti ir greitai nuleisti galvą.

Todėl norint gydymo metu išvengti žmonių ir arklių sužalojimų, reikia parinkti tinkamą gydymo vietą. Kad būtų išvengta susižalojimo, reikia taikyti įprastas atsargumo priemones.

Šoką patyrę arba kepenų ar inkstų liga sergantys gyvūnai gali būti gydomi tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos bei rizikos santykį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti širdies ligomis (bradikardija arba atrioventrikulinės blokados rizika), kvėpavimo takų ligomis, kepenų ar inkstų nepakankamumu sergantiems ar kitas stresines būkles patiriantiems gyvūnams.

Rekomenduojama mažiausiai 12 valandų iki anestezijos gyvūnų nešerti.

Gydytiems gyvūliams vanduo ar pašaras neturėtų būti duodamas kol nepraėjo vaisto poveikis.

Atliekant skausmingas procedūras, detomidiną reikia naudoti tik kartu su skausmą malšinančiais vaistais ar vietiniais anestetikais.

Laukiant sedacijos, gyvūnai turi likti ramioje aplinkoje.

Arkliams, kuriems buvo diagnozuota kepenų liga ar širdies aritmija, detomidino / butorfanolio derinio naudoti negalima.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šį vaistą reikia naudoti atsargiai ir vengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

- Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali atsirasti sedacija ir kraujospūdžio kitimai.
- Vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.
- Patekus ant odos, ją nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Nusivilkti tiesiogiai su oda susiliečiančius užterštus drabužius.
- Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.
- Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypač apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką, gali atsirasti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Detomidinas yra alfa-2-adrenoreceptorių agonistas. Po absorbcijos atsiradę simptomai gali būti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, hipotenzija, burnos sausumas ir hiperglikemija. Taip pat buvo nustatyta skilvelių aritmija. Kvėpavimo ir hemodinamikos simptomai turi būti gydomi simptomiškai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus detomidino, gali atsirasti tokie šalutiniai poveikiai:

- bradikardija,
- trumpalaikė hipo- arba hipertenzija,
- kvėpavimo slopinimas, retai – hiperventiliacija,
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje,
- kaip ir naudojant kitus sedacinius vaistus, gali atsirasti paradoksinių reakcijų (sudirgimas),
- ataksija,
- širdies aritmija, atrioventrikulinė ir sinoatrialinė blokada,

- gimdos susitraukimai.

Sušvirkštus didesnę kaip 40 mcg/kg kūno svorio dozę, taip pat gali atsirasti šie simptomai: prakaitavimas, pasiūliauti kailis, išsivystyti raumenų tremoras, o eržilams ir kastruotiems patinams – trumpalaikis varpos prolapsas.

Labai retais atvejais sušvirkštus alfa-2-simpatomimetikų, arkliams gali atsirasti nestiprūs diegliai, nes šios klasės medžiagos sukelia trumpalaikį žarnyno motorikos slopinimą. Arkliams, kuriems pastebimi diegliai arba vidurių užkietėjimas, vaistą reikia naudoti atsargiai. Po gydymo praėjus 45–60 minučių, dažnai atsiranda diurezinis poveikis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti kumelėms per paskutinius 3 vaikingumo mėnesius. Kitais mėnesiais naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Negalima naudoti kartu su butorfanoliu vaikingoms kumelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudoti kartu su kitais sedaciniais vaistais galima tik susipažinus su atitinkamo vaisto (-ų) perspėjimais ir atsargumo priemonėmis.

Detomidino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais, pvz., adrenalinu, dobutaminu ir efedrinu, išskyrus atvejus, kai to reikia kritinėms situacijoms valdyti atliekant anesteziją.

Kartu naudojant su kai kuriais potencijuotais sulfonamidais, gali sukelti širdies aritmiją su letalia baigtimi. Negalima naudoti kartu su sulfonamidais.

Detomidinas kartu su kitais sedaciniais vaistais ir anestetikais turi būti naudojamas atsargiai, nes gali pasireikšti suminis / sinerginis poveikis. Kai anestezija sukeliamą kartu naudojant detomidiną ir ketaminą ir prieš palaikomajam gydymui skiriant halotano, pastarojo poveikis gali atsirasti vėliau, į tai reikia atkreipti dėmesį, kad būtų išvengta perdozavimo. Kai prieš bendrą anesteziją detomidinas naudojamas premedikacijai, jis gali atitolinti anesteziją sukeliantį poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas

Švirkšti tik į veną (i.v.). Vaistą reikia sušvirkšti lėtai. Sušvirkštus į veną, vaisto poveikis atsiranda greičiau.

Dozė (-ės)

Sedacijai sukelti naudojant vien tik šį vaistą: dozavimo lentelė

Dozė mcg/kg	Dozė ml/100 kg	Sedacijos lygis	Poveikio pradžia (min.)	Poveikio trukmė (val.)
10–20	0,1–0,2	Lengvas	3–5	0,5–1
20–40	0,2–0,4	Vidutinis	3–5	0,5–1

Kai reikalinga ilga sedacija ar analgezija, galima naudoti 40–80 mcg/kg dozę. Poveikis trunka iki 3 valandų. Sušvirkštus detomidino, rekomenduojama palaukti 15 minučių ir tada pradėti planuojamą procedūrą.

Kartu su kitais vaistais norint sustiprinti sedaciją arba premedikacijai prieš bendrą anesteziją gali būti naudojamos 10–30 mcg/kg dozės. Prieš naudojant kartu su kitais vaistais, pavyzdžiui, butorfanoliu arba ketaminu, visada reikia susipažinti su šių vaistų naudojimui keliamais reikalavimais.

Prieš tęsiant procedūras, sušvirkštus detomidiną, reikia palaukti 5 minutes, kol arkliui išsivystys stiprus sedacinis poveikis.

Siekiant išvengti perdozavimo, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gydomo gyvulio kūno svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus, gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, uždelstas atsigavimas ir gilus centrinės nervų sistemos bei kvėpavimo takų sistemos slopinimas. Jei atsigavimas užsitęsia, būtina pasirūpinti, kad gyvūnas galėtų atsigauti ramioje ir šiltoje vietoje. Esant kraujotakos ir kvėpavimo takų sistemos slopinimui, gali būti skiriama papildomo deguonies. Perdozavimo atvejais arba jei poveikis ima kelti pavojų gyvybei, rekomenduojama skirti alfa-2 antagonistą (atipamezolio) (5-10 kartų didesnę už detomidino dozę (mcg/kg)).

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 12 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sedacinės ir analgezinės medžiagos.

ATCvet kodas: QN05CM90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto veiklioji medžiaga yra 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazolio-hidrochloridas (INN: detomidinas). Sušvirkštus gyvūnams, detomidinas sukelia sedaciją ir malšina skausmą, o poveikio trukmė ir intensyvumas priklauso nuo dozės. Detomidinas yra alfa-2-adrenoreceptorių agonistas, o analgezinį poveikį lemia skausmo impulsų perdavimo į CNS slopinimas.

Detomidinas veikia periferinius alfa-adrenoreceptorius, todėl gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje ir naudojant didesnes dozes, gali pasišiaušti kailis, atsirasti prakaitavimas ir diurezė. Pradžioje stebimas kraujospūdžio padidėjimas, kuris vėliau tampa normalus arba kiek žemesnis, ir suretėja širdies susitraukimų dažnis. EKG gali atsirasti ilgesnis PR intervalas ir lengva atrioventrikulinė blokada. Šie pokyčiai yra trumpalaikiai. Kvėpavimo pokyčiai: pradžioje kvėpavimas retėja, tačiau po kelių minučių tampa normalus ar šiek tiek padažnėja.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Detomidinas sušvirkštus į raumenis yra greitai absorbuojamas, o T_{max} yra 15–30 minučių. Sušvirkštus į raumenis, biologinis prieinamumas yra 66–85%. Į veną sušvirkštus detomidinas greitai pasiskirsto audiniuose, jo pusėjimo trukmė yra 0,15 val., ir beveik visas yra metabolizuojamas, daugiausia kepenyse – $t_{1/2}$ yra 1–2 val. Pasiskirstymo tūris svyruoja nuo 0,75 iki 1,89 l/kg, o 75–85% susijungia su plazmos baltymais. Pusinis eliminacijos laikas arklio organizme yra 1,19 val., šlapime randama mažiau kaip 1% pirminio junginio. Metabolitai daugiausia išskiriami per šlapimą ir išmatas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
natrio chloridas,
natrio hidroksidas (pH koregavimui),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

1) Daug dozių skaidrus, I tipo stiklo buteliukas su 10 ml tirpalo, užkimštas raudonu brombutilinės gumos arba pilku chlorbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

2) Daug dozių skaidrus, iš ciklinio olefino kopolimero pagamintas buteliukas su 15 ml tirpalo, užkimštas raudonu brombutilinės gumos arba pilku chlorbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetcare Limited
PO Box 99
24101 Salo
SUOMIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2186/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-10-07

Perregistravimo data 2018-07-31

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-10-24

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisedan 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams
Detomidini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
detomidino hidrochlorido (8,36 mg detomidino) 10 mg,
metilo parahidroksibenzoato (E218) (konservanto) 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
15 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams sedacijai ir lengvai analgezijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti tik į veną. Vaistą reikia sušvirkšti lėtai.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 12 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Įspėjimai naudotojui pateikiami informaciniame lapelyje.

Įspėjimai naudotojui

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali atsirasti sedacija ir kraujospūdžio kitimai.

Užtiškus ant odos ar akių, reikia nuplauti. Nėščios moterys ir vaisingo amžiaus moterys vaistą naudoti turi ypač atsargiai.

Alfa-2-adrenoreceptorių agonistai gali sukelti sunkių nepalankių reakcijų. Prieš naudojant būtina perskaityti informaciniame lapelyje apie įspėjimus naudotojui.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą pradūrus kamštelį, – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, SUOMIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2186/001

LT/2/13/2186/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (10 ml, 15 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisedan 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams
Detomidini hydrochloridum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Detomidino hidrochlorido 10 mg/ml (detomidino 8,36 mg/ml)
Metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
15 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 12 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki....

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Equisedan 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Vetcare Limited
PO Box 99
24101 Salo
SUOMIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Ballinskelligs Veterinary Products,
Co Kerry
AIRIJA

Laboratories SYVA s.a.u.,
Avda Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisedan 10 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams
Detomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Skaidrus, beveik bespalvis į veną švirkščiamas tirpalas.
1 ml yra 10 mg detomidino hidrochlorido (8,36 mg detomidino) ir 1 mg metilo parahidroksibenzoato (konservanto).

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams sedacijai ir lengvai analgezijai, palengvinti apžiūrą ir gydymą, pvz., nedidelėms chirurginėms intervencijoms atlikti.

Veterinarinį vaistą galima naudoti:
atliekant tyrimus (pvz., endoskopiją, rektinius, ginekologinius ir rentgeninius tyrimus),
atliekant nedideles chirurgines procedūras (pvz., žaizdoms, dantims, sausgyslėms gydyti, odos navikams šalinti, speniams gydyti);
prieš gydymą ir vaistų skyrimą (pvz., įvedant skrandžio zondą, kaustant arklius).

Premedikacijai prieš injekcinių arba inhaliacinių anestetikų naudojimą.

Žr. 12 skyrių Specialiosios nurodymai – Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ar kvėpavimo sistemos ligomis.

Negalima naudoti gyvūnams, esant kepenų nepakankamumui ar sutrikus inkstų veiklai.

Negalima naudoti bendrų sveikatos problemų turintiems gyvūnams (pvz., netekusiems daug skysčių).

Negalima naudoti per paskutinius 3 vaikingumo mėnesius.

Negalima naudoti diegliuojantiems arkliams kartu su butorfanoliu.

Negalima naudoti kartu su butorfanoliu vaikingoms kumelėms.

Žr. 12 skyrių Specialios nurodymai - Laktacija ir vaikingumas ir Sąveika su kitais vaistais formos.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus detomidino, gali atsirasti tokie šalutiniai poveikiai:

- bradikardija,
- trumpalaikė hipo- arba hipertenzija,
- kvėpavimo slopinimas, retai – hiperventiliacija,
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje,
- kaip ir naudojant kitus sedacinius vaistus, gali atsirasti paradoksinių reakcijų (sudirgimas),
- ataksija,
- širdies aritmija, atrioventrikulinė ir sinoatrialinė blokada,
- gimdos susitraukimai.

Sušvirkštus didesnę kaip 40 mcg/kg kūno svorio dozę, taip pat gali atsirasti šie simptomai: prakaitavimas, pasišiaušti kailis, išsivystyti raumenų tremoras, o eržilams ir kastruotiems patinams – trumpalaikis varpos prolapsas.

Labai retais atvejais sušvirkštus alfa-2-simpatomimetikų, arkliams gali atsirasti nestiprūs diegliai, nes šios klasės medžiagos sukelia trumpalaikį žarnyno motorikos slopinimą. Arkliams, kuriems pastebimi diegliai arba vidurių užkietėjimas, vaistą reikia naudoti atsargiai.

Po gydymo praėjus 45–60 minučių, dažnai atsiranda diurezinis poveikis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas

Švirkšti tik į veną. Vaistą reikia sušvirkšti lėtai. Sušvirkštus į veną, vaisto poveikis atsiranda greičiau.

Dozė (s)

Sedacijai sukelti naudojant vien tik šį vaistą: dozavimo lentelė

Dozė mcg/kg	Dozė ml/100 kg	Sedacijos lygis	Poveikio pradžia (min.)	Poveikio trukmė (val.)
10–20	0,1–0,2	Lengvas	3–5	0,5–1
20–40	0,2–0,4	Vidutinis	3–5	0,5–1

Kai reikalinga ilga sedacija ar analgezija, galima naudoti 40–80 mcg/kg dozę. Poveikis trunka iki 3 valandų. Sušvirkštus detomidino, rekomenduojama palaukti 15 minučių ir tada pradėti planuojamą procedūrą.

Kartu su kitais vaistais norint sustiprinti sedaciją arba premedikacijai prieš bendrą anesteziją gali būti naudojamos 10–30 mcg/kg dozės. Prieš naudojant kartu su kitais vaistais, pavyzdžiui, butorfanoliu arba ketaminu, visada reikia susipažinti su šių vaistų naudojimui keliamais reikalavimais.

Prieš tęsiant procedūras, sušvirkštus detomidiną, reikia palaukti 5 minutes, kol arkliui išsivystys stiprus sedacinis poveikis.

Siekiant išvengti perdozavimo, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gydomo gyvulio kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 dienos, pienui – 12 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“.

Praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės sunaudojimo, likusį vaistą reikia išmesti.

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką reikia apskaičiuoti likusio buteliuke vaisto išmetimo datą ir ją užrašyti ant buteliuko etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prasidedant sedacijai, stovėdami arkliai gali pradėti svyruoti ir greitai nuleisti galvą.

Todėl norint gydymo metu išvengti žmonių ir arklių sužalojimų, reikia parinkti tinkamą gydymo vietą.

Kad būtų išvengta susižalojimo, reikia taikyti įprastas atsargumo priemones.

Šoką patyrę arba kepenų ar inkstų liga sergantys gyvūnai gali būti gydomi tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos bei rizikos santykį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti širdies ligomis (bradikardija arba atrioventrikulinės blokados rizika), kvėpavimo takų ligomis, kepenų ar inkstų nepakankamumu sergantiems ar kitas stresines būkles patiriantiems gyvūnams.

Rekomenduojama mažiausiai 12 valandų iki anestezijos gyvūnų nešerti.

Gydytiems gyvuliams vanduo ar pašaras neturėtų būti duodamas kol nepraėjo vaisto poveikis.

Atliekant skausmingas procedūras, detomidiną reikia naudoti tik kartu su skausmą malšinančiais vaistais ar vietiniais anestetikais.

Laukiant sedacijos, gyvūnai turi likti ramioje aplinkoje.

Arkliams, kuriems buvo diagnozuota kepenų liga ar širdies aritmija, detomidino / butorfanolio derinio naudoti negalima.

Įspėjimai naudotojui

Šį vaistą reikia naudoti atsargiai ir vengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

- Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali atsirasti sedacija ir kraujospūdžio kitimai.
- Vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.
- Patekus ant odos, ją nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Nusivilkti tiesiogiai su oda susiliečiančius užterštus drabužius.
- Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.
- Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypač apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali atsirasti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Detomidinas yra alfa-2-adrenoreceptorių agonistas. Po absorbcijos atsiradę simptomai gali būti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, hipotenzija, burnos sausumas ir hiperglikemija. Taip pat buvo nustatyta skilvelių aritmija. Kvėpavimo ir hemodinamikos simptomai turi būti gydomi simptomiškai.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti kumelėms per paskutinius 3 vaikingumo mėnesius. Kitais mėnesiais naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Negalima naudoti kartu su butorfanoliu vaikingoms kumelėms.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus, gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, uždelstas atsigavimas ir gilus centrinės nervų sistemos bei kvėpavimo takų sistemos slopinimas. Jei atsigavimas užsitęsia, būtina pasirūpinti, kad gyvūnas galėtų atsigauti ramioje ir šiltoje vietoje. Esant kraujotakos ir kvėpavimo takų sistemos slopinimui, gali būti skiriama papildomo deguonies. Perdozavimo atvejais arba jei poveikis ima kelti pavojų gyvybei, rekomenduojama skirti alfa-2 antagonistą (atipamezolio) (5-10 kartų didesnę už detomidino dozę (mcg/kg)).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudoti kartu su kitais sedaciniais vaistais galima tik susipažinus su atitinkamo vaisto (-ų) perspėjimais ir atsargumo priemonėmis.

Detomidino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais, pvz., adrenalinu, dobutaminu ir efedrinu, išskyrus atvejus, kai to reikia kritinėms situacijoms valdyti atliekant anesteziją.

Kartu naudojant su kai kuriais potencijuotais sulfonamidais, gali sukelti širdies aritmiją su letalia baigtimi. Negalima naudoti kartu su sulfonamidais.

Detomidino kartu su kitais sedaciniais vaistais ir anestetikais turi būti naudojamas atsargiai, nes gali pasireikšti suminis / sinerginis poveikis. Kai anestezija sukeliamą kartu naudojant detomidiną ir ketaminą ir prieš palaikomajam gydymui skiriant halotano, pastarojo poveikis gali atsirasti vėliau, į tai reikia atkreipti dėmesį, kad būtų išvengta perdozavimo. Kai prieš bendrą anesteziją detomidinas naudojamas premedikacijai, jis gali atitolinti anesteziją sukeliantį poveikį.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-10-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

1) Daug dozių skaidrus, I tipo stiklo buteliukas su 10 ml tirpalo, užkimštas raudonu brombutilinės gumos arba pilku chlorbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

2) Daug dozių skaidrus, iš ciklinio olefino kopolimero pagamintas buteliukas su 15 ml tirpalo, užkimštas raudonu brombutilinės gumos arba pilku chlorbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Papildoma informacija

Vaisto veiklioji medžiaga yra detomidinas. Sušvirkštus gyvūnams, detomidinas sukelia sedaciją ir malšina skausmą, o poveikio trukmė ir intensyvumas priklauso nuo dozės. Detomidinas yra alfa-2-adrenoreceptorių agonistas, o analgezinį poveikį lemia skausmo impulsų perdavimo į CNS slopinimas.