

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Domosedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Detomidinihydrokloridi 10 mg/ml

Apuaine:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinten rauhoittaminen ja kivunlievitys erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden ajaksi sekä kaikissa muissa tilanteissa, joissa lääkkeen antaminen helpottaa eläinten käsittelyä.

- Tutkimustoimenpiteet: endoskopia, gynekologiset toimenpiteet, röntgenkuvien ottaminen, rektaalitutkimukset jne.
- Käsittelytilanteet: hammashoito, kengitys, nenänieluletkun käyttö jne.
- Pienet kirurgiset operaatiot: haavojen ompelu, vedinten aukaisu, jänteiden käsittely, ihokasvainten poisto jne.
- Kuljetus

Esilääkitys anestesiaa varten.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää vakavasti sairailta eläimillä, joilla on sydänvika, maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Ei saa käyttää samanaikaisesti annosteltujen potenttoitujen sulfonamidien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jokaiselle rauhoitettavalle ja/tai nukutettavalle eläimelle on tehtävä kliininen yleistutkimus ennen lääkeaineiden antamista. Shokkitilassa olevia tai maksa- ja munuaissairauksista kärsiviä eläimiä ja eläimiä, joilla todetaan sydämen harvalyöntisyyttä, eteiskammiokatkoksia, pitkälle edennyt keuhkosairaus, kuumetta tai joilla on poikkeuksellinen stressitila, tulee hoitaa ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Hoidettavia eläimiä ei saa altistaa äärimmäisille lämpötiloille.

Domosedanin käytön yhteydessä eläinten on saatava olla mahdollisimman rauhassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoituksen on annettava kehittyä huippuunsa. Tähän menee noin 10 minuuttia suonensisäisestä pistoksesta. Vaikutuksen alkaessa on huomioitava, että eläin saattaa horjua ja hevonen laskee päänsä alas. Naudat, etenkin nuoret eläimet, saattavat käydä makuulle suuren detomidiini-annoksen saatuaan.

Käsittelyn jälkeen eläimelle annetaan vettä ja rehuja vasta sitten, kun se pystyy kunnolla nielemään.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Detomidiinilla rauhoitettu eläin saattaa reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin; tavanomaisista varotoimenpiteistä on huolehdittava loukkaantumisen välttämiseksi.

Jos valmistetta on vahingossa nielty tai injisoitu ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta. Valmisteele altistunut henkilö EI SAA KULJETTAA AJONEUVOA, sillä valmiste voi vaikuttaa rauhoittavasti tai aiheuttaa verenpaineen muutoksia.

Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä.

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja mikäli oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Raskaana olevien naisten tulee noudattaa erityistä huolellisuutta käsitellessään valmistetta, sillä itseinjektiosta johtuva systeeminen altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille:

Detomidiini on alfa-2 agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annosriippuvaisia kliinisiä vaikutuksia, mukaan lukien rauhoitusta/uneliaisuutta, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireita hoidetaan oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia.

Kuten kaikki alfa-2 agonistit laskee detomidiini sydämen lyöntitiheyttä ja saattaa aiheuttaa johtumismuutoksia sydänlihaksessa (ilmenevät satunnaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina), hengitystiheyden muutoksia, koordinaatiohäiriöitä/ataksiaa ja hikoilua.

Virtsan erityis saattaa lisääntyä 45 – 60 minuutin kuluessa lääkkeen antamisesta. Yksittäistapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä ja paradoksaalisia reaktioita (kiihtymystä).

Oreille ja ruunille voi tulla osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Harvinaisissa tapauksissa hevosilla voi esiintyä lieviä ähkyoireita alfa-2 agonistien annon jälkeen, koska tämän ryhmän aineet hidastavat suoliston liikkuvuutta. Naudoilla voidaan havaita lievää puhaltumista.

Satunnaisia urtikariatapauksia on raportoitu.

Lievät hättävähäikutukset eivät yleensä vaadi hoitoa. Vakavat reaktiot tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Hättävähäikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa hättävähäikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Tiineys

Koska eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty riittävästi, käyttöä ei suositella tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

Voidaan käyttää tiineyden aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Laktaatio

Detomidiini erittyy pieninä pitoisuuksina maitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Detomidiini voimistaa muiden rauhoitus- ja nukutuslääkkeiden vaikutusta.

Potentoitujen sulfonamidien käyttö nukutetuilla tai rauhoitetuilla eläimillä voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelu lihakseen (i.m.) tai hitaasti laskimoon (i.v.). Vaikutus alkaa nopeammin i.v.-annostelun jälkeen.

Rauhoitus

Annos mikrog/kg	ml/100 kg	Vaikutus	Vaikutus alkaa/min	Vaikutus kestää/t	Muita vaikutuksia
20 - 40	0,2-0,4	rauhoitus, kivunlievitys	3 - 5	0,5 - 1	lievä horjuminen
40 - 80	0,4-0,8	syvempi rauhoitus ja parempi kivunlievitys	2 - 5	0,5 - 2	horjuminen, hikoilu piloerektio lihasvärinä

Kombinaatorauhoitukset

Kipua lievittävän vaikutuksen tehostamiseksi detomidiinia voidaan antaa yhdessä opiaattijohdannaisten ja paikallispuudutteen kanssa.

Hevonen: Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg (0,1 - 0,3 ml/100 kg)
+ metadoni 0,05 - 0,1 mg/kg (2,5 mg/ml; 2 - 4 ml/100 kg), i.v.

Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg (0,1 - 0,3 ml/100 kg)
+ butorfanoli 0,04 - 0,05 mg/kg (10 mg/ml; 0,4 - 0,5 ml/100 kg), i.v.

Esilääkitys anestesiaa varten

Detomidiini sopii käytettäväksi anestesian esilääkkeenä. Detomidiini voimistaa varsinaisten nukutusaineiden vaikutusta ja sen vuoksi niiden annosta tulee pienentää tapauksesta riippuen jopa 50 %.

Hevonen: Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg (0,1 - 0,3 ml/100 kg)
+ ketamiini 2,2 mg/kg (50 mg/ml; 4,4 ml/100 kg), i.v.

Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg + tiopentaali 3 - 6 mg/kg, i.v.

Nauta: Detomidiini 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg)
+ ketamiini 0,5 - 1 mg/kg (50 mg/ml; 1 - 2 ml/100 kg), i.m., i.v.

Detomidiini 20 mikrog/kg + tiopentaali 6 - 10 mg/kg, i.v.

Detomidiini-ketamiini -yhdistelmän vaikutusaika on noin 20 - 30 minuuttia. Detomidiinin ja tiopentaalin yhdistelmällä eläimet nukkuvat noin 15 - 20 minuuttia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisena rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista.

Mikäli eläimen herääminen viivästyy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä tilassa. Verenkierto- ja hengityselimistön toiminnan häiriöissä voidaan tarvittaessa antaa lisähapetta. Atropiinin antaminen nostaa sydämen lyöntitiheyttä, mutta voi aiheuttaa rytmihäiriöitä.

Detomidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa, atipametsolia, joka on alfa-2 antagonistti. Atipametsoli-annos on 2 - 10 kertaa detomidiini-annos laskettuna mikrogrammoina elopainokiloa kohti. Esim. jos hevoselle on annettu detomidiinia 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg), atipametsolin annos on 40-200 mikrog/kg (0,8-4ml/100kg).

4.11 Varoaika

Teurastus: Nolla vrk
Maito: Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivianalgeetti
ATCvet-koodi: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiikka

Domosedanin vaikuttava aine on detomidiini, kemialliselta rakenteeltaan 4-(2,3-dimetyyli)benzimidatsolihydrokloridi. Detomidiini on alfa-2 agonisti, joka vaikuttaa

keskushermostossa estämällä noradrenaliini-välitteisten hermoimpulssien kulkua. Eläimen tietoisuuden taso laskee ja samalla sen kipukynnys nousee.

Detomidiinin vaikutuksesta sydämen lyöntitiheys laskee ja johtokatkoksia voi esiintyä. Elimistö vastaa sydämen lyöntitiheyden laskuun kohottamalla verenpainetta, joka palautuu noin 15 minuutissa lähtötasolle tai hiukan sen alapuolelle. Hengitystiheys laskee. Erityisesti korkeilla annoksilla hevoset hikoilevat, saattavat kuolata ja joidenkin yksilöiden karvat nousevat pystyyn (piloerektio). Oriilla ja ruunilla tapahtuu osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Naudoilla havaitaan itsestään ohimenevää, lievää puhaltumista ja lisääntyntä syljen eritystä. Veren sokeripitoisuus nousee molemmilla eläinlajeilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Detomidiini imeytyy nopeasti lihaksensisäisen injektion jälkeen ja t_{max} vaihtelee 15 minuutin ja 30 minuutin välillä. Detomidiini myös jakautuu nopeasti, V_d vaihtelee 0,75 l/kg ja 1,89 l/kg välillä. Proteiiniin sitoutuminen on 75 - 85 %. Detomidiini hapettuu pääasiassa maksassa, vähäinen osa metyloituu munuaisissa. Pääosa metaboliiteista erittyy virtsaan. T_{1/2} on 1-2 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoatti (E 218)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo, lasi.
Pakkauskoortit: 5 ja 20 ml.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8546

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.8.1983/13.01.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.5.2015

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.