

PAKKAUSSELOSTE

Detonervin vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevosille ja naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Detonervin vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevosille ja naudoille
Detomidiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Detonervin vet on kirkas ja väritön injektioneste, liuos, joka sisältää:

Vaikuttava aine:

Detomidiinihydrokloridi 10,0 mg/ml
(vastaa 8,36 mg detomidiinia)

Apuaine:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218) 1,0 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosen ja naudan rauhoitus ja kivunlievitys kliinisten tutkimusten ja hoitotoimenpiteiden kuten esimerkiksi pienten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Detomidiinia voidaan käyttää seuraavissa tilanteissa:

- tutkimukset (esim. endoskopia, rektaalitutkimukset, gynekologiset tutkimukset, röntgentutkimukset)
- pienet kirurgiset toimenpiteet (esim. haavojen hoito, hammashoito, jänteiden hoito, ihokasvainten poisto, vedinten hoito)
- ennen hoitotoimenpiteitä ja lääkityksiä (esim. nenä-mahaletkun käyttö, kengitys)

Esilääkitys injektio- tai inhalaatioanestesiaa varten.

Katso kohta 12 ennen käyttöä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on poikkeavuuksia sydämen toiminnassa tai hengityselinsairauksia
 Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
 Ei saa käyttää eläimille, joilla on ongelmia yleisessä terveydentilassa (esim. nestehukasta kärsivät eläimet)
 Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa ähkystä kärsiville hevosille.
 Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Detomidiini-injektio voi aiheuttaa seuraavia sivuvaikutuksia:

- bradykardia
- ohimenevä verenpaineen lasku ja/tai nousu
- hengityslama, joskus hyperventilaatio
- verensokerin kohoaminen
- kuten muillakin rauhoitusaineilla, paradoksaalisia reaktioita (kiihtymys) voi kehittyä harvinaisissa tapauksissa
- kohdun supistuksia
- ataksia
- hevosilla: sydämen rytmihäiriö, eteis-kammio- tai sinus-eteiskatkos
- naudoilla: pötsin motiliteetin estyminen, tympania, kielihalvaus

Yli 40 mikrog painokiloa kohden olevilla annoksilla voidaan havaita seuraavia vaikutuksia: hikoilua, karvojen pystyyn nousua, lihasvapinaa, oreilla ja ruunilla ohimenevää siittimen esiinluiskahdusta ja naudalla lievää, ohimenevää tympaniaa ja lisääntynyttä syljeneritystä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa hevosilla saattaa esiintyä lieviä ähkyoireita alfa-2-sympatomimeettien annon jälkeen, koska tämän ryhmän aineet heikentävät ohimenevästi suoliston motiliteettia.

Detomidiinia tulee määrätä harkiten hevosille, joilla on merkkejä ähkystä tai suolitukoksesta.

Diureesia havaitaan tavallisesti 45 - 60 minuuttia lääkkeen annon jälkeen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon (IV) tai lihakseen (IM). Valmiste tulee injisoida hitaasti. Vaikutus alkaa nopeammin laskimoon annon jälkeen.

Annostus mikrog detomidiinihydrokloridia /kg	Annostus ml/100 kg	Sedaation taso	Vaikutuksen alku (min)		Vaikutuksen kesto (h)
			Hevonen	Nauta	
10 - 20	0,1 - 0,2	Kevyt	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1
20 - 40	0,2 - 0,4	Kohtalainen	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1

Mikäli tarvitaan pitkäkestoinen sedaatio ja analgesia, voidaan käyttää annosta 40 - 80 mikrog detomidiinihydrokloridia /kg. Vaikutus kestää jopa 3 tuntia.

Käytettäessä yhdessä muiden valmisteiden kanssa tehokkaamman sedaation aikaansaamiseksi tai yleisanestesian esilääkitykseen, voidaan käyttää annosta 10 - 30 mikrog detomidiinihydrokloridia /kg . Detomidiinin annon jälkeen on suositeltavaa odottaa 15 minuuttia ennen suunniteltua toimenpidettä.

Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti yliannostuksen välttämiseksi.

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA

Hevonen, nauta:
Teurastus: 2 vrk.
Maito: 12 tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle
Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.
Hävitä avatun pakkauksen sisältö tämän ajan kuluttua.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Sedaatiovaikutuksen alkaessa etenkin hevoset saattavat horjahdella ja niiden pää saattaa nuokahtaa äkillisesti hevosen pysyessä seisaallaan. Naudat ja etenkin nuoret naudat pyrkivät makuulle. Vammojen välttämiseksi soveltuva paikka tulisi valita huolella. Etenkin hevosten osalta on huolehdittava tavallisista varotoimenpiteistä ihmisten tai eläinten loukkaantumisten välttämiseksi. Puhaltumisen ja rehun tai syljen aspiroimisen estämiseksi naudat tulisi pitää hoidon aikana ja jälkeen puolimakaavassa asennossa kaula ja pää alhaalla. Shokkitilassa olevia tai maksa- tai munuaissairauksista kärsiviä eläimiä tulisi hoitaa ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydänsairauksia (bradykardia ja eteis-kammiokatkoksen riski), hengityselinten, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, shokkitila tai jokin muu poikkeuksellinen stressitila. Detomidiinin ja butofanolin yhdistelmää ei tulisi käyttää hevosille, joilla on ollut aiemmin maksasairauksia tai sydämen toimintahäiriöitä. Suositeltavaa on ettei rehua anneta 12 tuntiin ennen anestesiaa. Hoidetuille eläimelle tulisi antaa vettä tai ruokaa vasta lääkkeen vaikutuksen mentyä ohitse. Kivuliaissa toimenpiteissä detomidiinia tulee käyttää ainoastaan yhdessä analgeetin tai paikallispuudutteen kanssa. Sedaatiovaikutuksen alkamista odotettaessa eläinten tulee antaa olla rauhallisessa ympäristössä. Jos eläimen herääminen viivästyy, on tarpeellista huolehtia, ettei eläin joudu alttiiksi kuumuudelle tai kylmyydelle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiattaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia. Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Mikäli ilmenee oireita, hakeudu lääkärin hoitoon.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä, koska itseen osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

OHJEITA LÄÄKÄREILLE:

Detomidiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka imeytyttyään aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia kuten annoksesta riippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvavyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana. Tiineyden muiden kuukausien aikana käytetään ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käytettäessä muiden rauhoitusaineiden kanssa samanaikaisesti tulee ensin huomioida näiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja varotoimenpiteet. Detomidiinia ei saa käyttää yhdessä sympatomiemeettisten amiinien kuten adrenaliinin, dobutamiinin ja efedriinin kanssa. Samanaikainen käyttö tiettyjen tehostettujen sulfonamidien kanssa voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä kuolemaan johtavin seurauksin. Ei saa käyttää yhdessä sulfonamidien kanssa. Detomidiinia tulee käyttää yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa varoen, sillä additiiviset tai synergistiset vaikutukset voivat olla mahdollisia. Mikäli nukutuksen esilääkityksenä käytetään detomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää ennen nukutuksen ylläpitoon käytettävää halotaania, voivat halotaanin vaikutukset ilmetä viiveellä ja tällöin pitää huomioida yliannostuksen vaara. Mikäli detomidiinia käytetään esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa voi valmiste aiheuttaa viiveen induktion alussa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa voi esiintyä sydämen rytmihäiriöitä, verenpaineen laskua, viivästynyttä toipumista ja syvää keskushermoston lamaa sekä hengityslamaa. Mikäli detomidiinin vaikutukset ovat henkeä uhkaavia, suositellaan yleisiä hoitotoimenpiteitä verenkierron ja hengityksen vakauttamiseksi sekä alfa-2-adrenergisen antagonistin antoa.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

08-03-2016

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Lasinen injektiopullo 1 x 5 ml.

Lasinen injektiopullo 1 x 5 x 5 ml.

Lasinen injektiopullo 1 x 20 ml.
Lasinen injektiopullo 1 x 5 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo, info@faunapharma.fi

BIPACKSEDEL

Detonervin vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning för häst och nöt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Detonervin vet. 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning för häst och nöt
Detomidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Detonervin vet. är en klar och färglös injektionsvätska, lösning som innehåller:

Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid 10,0 mg/ml
(motsvarande 8,36 mg detomidin)

Hjälpämnen:

Metylp parahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För sedering och lätt smärtlindring av häst och nöt för att underlätta fysiska undersökningar och behandlingar, såsom mindre kirurgiska ingrepp.

Detomidin kan användas för:

- Undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen)
- Mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. behandling av sår, tandvård, behandling av senor, excision av hudtumörer, behandling av spenar)
- Före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning av häst)

För premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

Se avsnitt 12 före användning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med hjärtfel eller respiratoriska sjukdomar.

Skall inte användas till djur med leverinsufficiens eller njursvikt

Skall inte användas till djur med allmänna hälsoproblem (t.ex. dehydrerade djur).

Skall inte användas i kombination med butorfanol till hästar som lider av kolik.

Skall inte användas under sista trimestern av dräktighet

6. BIVERKNINGAR

Injektion av detomidin kan orsaka följande biverkningar:

- Bradykardi
- Övergående hypo- och/eller hypertoni
- Andningsdepression, i sällsynta fall hyperventilation
- Ökning av blodglukos
- Liksom med andra sedativa läkemedel kan i sällsynta fall paradoxala reaktioner (excitation) uppstå
- Ataxi
- Sammandragningar i livmodern
- Hos hästar: Hjärtarrytmi, atrioventrikulärt och sinus-atriellt block
- Hos nöt: Nedsatt motilitet av vommen, tympani, tungförlamning.

Vid doser över 40 mikrog/kg kroppsvikt kan ses också följande symptom:

svettning, piloerektion och muskeldarrningar, övergående penisprolaps hos hingstar och kastrerade hästar och mild, övergående tympani av vommen och ökad salivering hos nöt.

I mycket sällsynta fall kan hästar uppvisa milda symptom på kolik efter administrering av alfa-2-sympatomimetika eftersom substanser i denna klass övergående hämmar tarmmotiliteten. Detomidin ska förskrivas med försiktighet till hästar med tecken på kolik eller impaktion.

En diuretisk effekt ses vanligen inom 45 till 60 minuter efter behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, nöt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös (IV) eller intramuskulär (IM) användning. Produkten ska injiceras långsamt.

Effektutslag kommer snabbare efter intravenös användning.

Dos i mikrogram detomidinhydroklorid/kg	Dos i ml/100 kg	Nivå av sedering	Insättande av effekt (minuter)		Effektduration (timmar)
			häst	nöt	
10-20	0,1-0,2	Lätt	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Måttlig	3-5	5-8	0,5-1

När långvarig sedering och analgesi krävs kan doser på 40 till 80 mikrog detomidinhydroklorid/kg användas. Effektdurationen är upp till 3 timmar.

Vid kombination med andra produkter för att förstärka sedering eller för premedicinering före generell anestesi kan doser på 10 till 30 mikrog detomidinhydroklorid/kg användas.

Det rekommenderas att vänta 15 minuter efter administrering av detomidin innan planerad behandling påbörjas.

Kroppsvikten hos djuret som ska behandlas bör bestämmas så exakt som möjligt för att undvika överdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Häst, nöt:

Slakt: 2 dagar

Mjölk: 12 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dygn

Kassera eventuell överbliven produkt i flaskan vid denna tidpunkt.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då sedering sätter in kan särskilt hästar börja vingla och snabbt hänga med huvudet medan de fortfarande står upp. Nöt och särskilt ung nöt försöker ligga ner. För att undvika skador ska därför platsen väljas omsorgsfullt. Särskilt för hästar ska sedvanliga försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att människan eller djuret skadar sig. För att undvika tympanism (uppsvälld buk) och aspiration (inandning) av foder eller saliv ska nötkreatur hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge) under och efter behandling och huvud och hals hos det vilande djuret ska sänkas.

Djur som lider av chock eller lever- eller njursjukdom ska endast behandlas utifrån en nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär. Produkten ska inte användas till djur som lider av hjärtsjukdom (med existerande bradykardi och risk för atrioventrikulärt block), respiratoriska, lever- eller njurinsufficienser, chock eller några andra extraordinära stresstillstånd. Detomidin och butorfanol i kombination ska inte användas till hästar med leversjukdom eller oregelbunden hjärtrytm i anamnesen. Det rekommenderas att foder undanhålls i minst 12 timmar före anestesi. Vatten eller foder ska inte erbjudas behandlade djur förrän läkemedlets effekt har upphört. Vid smärtsamma ingrepp ska detomidin endast användas i kombination med analgetika eller lokalanestetika.

I väntan på sedering ska djur hållas i lugna omgivningar.

Om djurets återhämtning försenas bör man skydda djuret mot värme och kyla.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Tvätta utsatt hud med stora mängder vatten omedelbart efter exponering. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

I händelse av oavsiktlig kontakt av produkten med ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar produkten ska särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom livmodersammandragningar och sänkt fetalt blodtryck kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

RÅD TILL LÄKARE:

Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist, symptom efter absorption kan innebära kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arrytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under sista trimestern av dräktighet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighetens övriga månader.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra sedativa läkemedel ska endast ske efter beaktande av dessa produkters varningar och försiktighetsåtgärder.

Detomidin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin.

Samtidig användning av vissa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarrytmi med fatal utgång. Skall inte användas i kombination med sulfonamider.

Detomidin ska användas med försiktighet i kombination med andra sedativa och anestetika eftersom additiva/synergistiska effekter är möjliga. Då anestesi induceras med en kombination av detomidin och ketamin, före underhållsbehandling med halotan, kan effekterna av halotan fördröjas och försiktighet måste iakttas för att undvika överdosering. När detomidin används för premedicinering före generell anestesi, kan produkten försena insättande av induktionen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid oavsiktlig överdosering kan hjärtarrytmi, hypotoni, fördröjd återhämtning från sedering eller anestesi och allvarlig CNS- och andningsdepression uppträda. Om effekterna av detomidin blir livshotande rekommenderas allmänt understödande terapi för att stabilisera cirkulation och respiration och administrering av en antagonist mot alfa-2-adrenergika.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma spruta.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

08-03-2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 glasflaska på 5 ml.

5 x 1 glasflaska på 5 ml.

1 x 1 glasflaska på 20 ml.

5 x 1 glasflaska på 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

FaunaPharma Oy, PB 12, 02211 Esbo, info@faunapharma.fi