

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Domosedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Detomidinihydrokloridi 10 mg/ml

Apuaine:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (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 potentoitujen 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 detomidiiniannoksen 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. Valmistelle 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 itseinjektioista 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 haittavaikutukset eivät yleensä vaadi hoitoa. Vakavat reaktiot tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen 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 lihaskivertäminen

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 viivästy, 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: Uni- ja rauhoituslääkkeet

ATCvet-koodi: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiikka

Domosedanin vaikuttava aine on detomidiini, kemialliselta rakenteeltaan 4-(2,3-dimetyyli-bentsyyli)imidatsolihydrokloridi. 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). Oreilla 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 parahydroksibentsoaatti (E 218)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektio pullo, lasi.
Pakkaus koot: 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

13.9.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Domosedan vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid 10 mg/ml

Hjälpämne:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nöt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Sedering av djur och smärtlindring under olika undersöknings- och behandlingsåtgärder samt i alla andra situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret.

- Undersökningsåtgärder: endoskopi, gynekologiska ingrepp, röntgen, rektalundersökningar o.s.v.
- Hanteringssituationer: tandvård, skoning, användning av nässvalgsond o.s.v.
- Mindre kirurgiska operationer: suturering av sår, öppning av spenar, behandling av senor, avlägsnande av hudtumörer o.s.v.
- Transport

Premedicinering inför anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till allvarligt sjuka djur med hjärtfel eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte med samtidigt doserade potentiella sulfonamider.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Innan läkemedlet administreras ska en klinisk allmän undersökning utföras på varje djur som ska sederas och/eller nedsövas. Djur i chocktillstånd eller djur som lider av lever- och njursjukdomar samt djur som konstateras ha bradykardi, atrioventrikulära block, långt framskriden lungsjukdom, feber eller avvikande stresstillstånd ska behandlas endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning. Djur som ska behandlas får inte utsättas för extrema temperaturer.

I samband med användningen av Domosedan ska djuret få vara i fred i så stor utsträckning som möjligt. Innan någon åtgärd inleds ska sederingen tillåtas nå sin topp. Detta tar cirka 10 minuter från intravenös injektion. När effekten inträder måste man beakta att djuret kan vackla och att hästar sänker ner huvudet. Nötkreatur, särskilt unga djur, kan lägga sig ner efter en stor dos av detomidin.

Efter åtgärden ska djuret ges vatten och foder först när det kan svälja ordentligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Djur som sederats med detomidin kan reagera på yttre stimuli; normala försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika skada.

Vid oavsiktligt intag av människa eller injicering i människa, uppsök genast läkare och visa bipackssedel. Personen som exponerats för läkemedlet FÅR INTE KÖRA FORDON, eftersom läkemedlet kan ha sederande verkan eller orsaka blodtrycksförändringar.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med ögon, hud eller slemhinnor.

Om läkemedlet kommer i kontakt med hud, skölj området genast med rikligt med vatten.

Ta av kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Om läkemedlet av misstag stänker i ögonen, skölj ögonen med rikligt med vatten. Om symtom uppkommer, kontakta läkare.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet vid hantering av preparatet, eftersom den systemiska exponering som självinjektion leder till kan orsaka livmoderssammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Anvisningar för läkare

Detomidin är en alfa-2-agonist vars absorbering kan orsaka dosberoende kliniska effekter, bland annat sedering/sömnighet, andningsförlamning, bradykardi, lågt blodtryck, torr mun och högt blodsocker. Kammarrytmrubbningar i hjärtat har också rapporterats. Symtom i andnings- och cirkulationssystem behandlas symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar är mycket sällsynta.

Liksom alla alfa-2-agonister sänker detomidin hjärtats slagfrekvens och kan orsaka överledningsstörningar i hjärtmuskeln (uppträder som sporadiska atrioventrikulära och sinoatriala block), förändringar i andningsfrekvens, koordinationsstörningar/ataxi och svettning.

Urinutsöndringen kan öka inom 45–60 minuter efter administreringen av läkemedlet. I enstaka fall kan överkänslighet och paradoxala reaktioner (upphetsning) förekomma.

Hingstar och valacker kan få partiell, övergående penisprolaps. I sällsynta fall kan hästar få lindriga koliksymtom efter administrering av alfa-2-agonister, eftersom medlen i denna grupp fördröjer tarmmotiliteten. Nötkreatur kan uppvisa lindrig uppblåshet.

Sporadiska fall av urtikaria har rapporterats.

Lindriga biverkningar kräver vanligen inte behandling. Allvarliga reaktioner ska behandlas symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Dräktighet

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Användning rekommenderas inte under dräktighetens sista trimester.

Under dräktighet får läkemedlet användas endast på basis av den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Laktation

Detomidin utsöndras i små mängder i mjölk.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detomidin potentierar effekten av andra sederings- och anestesimedel.

Användning av potentierade sulfonamider hos nedsövda eller sederade djur kan orsaka dödliga rytmrubbningar i hjärtat.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär (i.m.) eller långsam intravenös (i.v.) administrering. Effekten börjar snabbare efter intravenös administrering.

Sedering

Dos mikrog/kg	ml/100 kg	Effekt	Insättande av effekt/min	Effektens längd/t	Övriga effekter
20–40	0,2–0,4	sedering, smärtlindring	3–5	0,5–1	lindrigt vacklande
40–80	0,4–0,8	djupare sedering och bättre smärtlindring	2–5	0,5–2	vacklande, svettning, piloerektion, muskeldarrningar

Kombinationssedering

För att förstärka den smärtlindrande effekten kan detomidin ges tillsammans med opiatderivat och lokalanestetika.

<u>Häst</u>	Detomidin 10–30 mikrog/kg (0,1–0,3 ml/100 kg) + metadon 0,05–0,1 mg/kg (2,5 mg/ml; 2–4 ml/100 kg), i.v.
	Detomidin 10–30 mikrog/kg (0,1–0,3 ml/100 kg) + butorfanol 0,04–0,05 mg/kg (10 mg/ml; 0,4–0,5 ml/100 kg), i.v.

Premedicinering inför anestesi

Detomidin är lämpligt som premedicinering för anestesi. Detomidin förstärker effekten av egentliga anestetika och därför ska dosen av dem minskas individuellt med upp till 50 %.

<u>Häst</u>	Detomidin 10–30 mikrog/kg (0,1–0,3 ml/100 kg) + ketamin 2,2 mg/kg (50 mg/ml; 4,4 ml/100 kg), i.v.
	Detomidin 10–30 mikrog/kg + tiopental 3–6 mg/kg i.v.
<u>Nöt</u>	Detomidin 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) + ketamin 0,5–1 mg/kg (50 mg/ml; 1–2 ml/100 kg), i.m., i.v.
	Detomidin 20 mikrog/kg + tiopental 6–10 mg/kg, i.v.

Verkningstiden för kombinationen detomidin-ketamin är cirka 20–30 minuter. Med kombinationen detomidin-tiopental är djuren nedsövda i cirka 15–20 minuter.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser syns i allmänhet som fördröjt uppvaknande efter sedering eller anestesi. I enstaka fall kan förlamning i andning och blodcirkulation förekomma.

Om djurets uppvaknande fördröjs bör man se till att djuret får återhämta sig i ett lugnt och varmt utrymme. Vid störningar i andning och blodcirkulation kan tilläggssyre ges vid behov. Administrering av atropin ökar hjärtats slagfrekvens men kan orsaka rytmrubbningar.

Effekterna av detomidin kan upphävas genom att använda den specifika antidoten atipamezol som är en alfa-2-antagonist. Atipamezoldosen är 2–10 gånger detomidindosen i mikrogram per kg kroppsvikt. Till exempel: Om en häst har fått 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) detomidin är atipamezoldosen 40–200 mikrog/kg (0,8–4 ml/100 kg).

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn
Mjolk: Noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel
ATCvet-kod: QN05CM90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen i Domosedan är detomidin, till sin kemiska struktur 4-(2,3-

dimetylbensyl)imidazolhydroklorid. Detomidin är en alfa-2-agonist som verkar i centrala nervsystemet genom att hämma överföringen av noradrenalin-medierade nervimpulser. Djurets medvetandenivå sjunker och samtidigt höjs dess smärtröskel.

Till följd av detomidinets effekt minskar hjärtats slagfrekvens och överledningsblock kan förekomma. Kroppen svarar på den sänkta hjärtfrekvensen med att höja blodtrycket, som återgår till utgångsnivån eller något under den efter cirka 15 minuter. Andningsfrekvensen sjunker. Särskilt vid höga doser uppträder svettning och eventuellt dregling hos hästar. Hos en del individer uppkommer hårresning (piloerektion). En övergående, partiell penisprolaps uppträder hos hingstar och valacker. Nötkreatur uppvisar av sig själv övergående lindrig uppblåshet och ökad salivutsöndring. Blodsockernivåerna stiger hos båda djurarterna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Detomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion och t_{max} varierar från 15 minuter till 30 minuter. Detomidin distribueras också snabbt, V_d varierar mellan 0,75 l/kg och 1,89 l/kg. Bindningen till proteiner är 75–85 %. Detomidin oxideras huvudsakligen i levern, en liten del metyleras i njurarna. Majoriteten av metaboliterna utsöndras i urinen. $T_{1/2}$ är 1–2 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska, glas.
Förpackningsstorlekar: 5 och 20 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8546

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

24.8.1983/13.01.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.9.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.