

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Domosedan vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle ja naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Detomidiini	8,36 mg
(detomidiinihydrokloridina	10,00 mg)

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1 mg
---------------------------------------	------

Tämä eläinlääke on kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta.

4. Käyttöaiheet

Hevosen ja naudan rauhoittaminen ja kivunlievitys erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden ajaksi sekä muissa tilanteissa, joissa lääkkeen antaminen helpottaa eläinten käsittelyä. Esilääkityksenä ennen injektio- tai inhalaatioanestesiaa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta, sydänvika, olemassa oleva AV-/SA-katkos, vaikea hengityselinsairaus tai vaikeasti heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta.

Ei saa käyttää yhdessä butorfanolin kanssa ähkystä kärsiville hevosille ilman, että hevosen tilaa seurataan kliinisen tilan heikkenemisen merkkien varalta.

Ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien tai laskimoon annosteltavien potentoitujen sulfonamidien kanssa. Samanaikainen käyttö laskimoon annosteltavien potentoitujen sulfonamidien kanssa voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskiarvio ennen eläinlääkkeen antamista seuraaville eläinryhmille: eläimet, joilla on endotoksinen tai traumaperäinen shokki tai joilla on riski joutua näihin shokkitiloihin, eläimet, joilla on kuivumista tai hengityselinsairaus, hevoset, joilla on entuudestaan

sydämen harvalyöntisyyttä, kuumetta tai joilla on poikkeuksellinen stressitila. Pitkittyneessä rauhoituksessa ruumiinlämpöä on tarkkailtava ja ryhdyttävä tarvittaessa toimenpiteisiin normaalin ruumiinlämmön ylläpitämiseksi.

Valmisteen käytön yhteydessä eläimen on saatava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoittavan vaikutuksen on annettava kehittyä huippuunsa (noin 10–15 minuuttia laskimoon annostelun jälkeen). Vaikutuksen alkaessa on huomioitava, että eläin saattaa horjua ja laskea päänsä alas. Naudat, etenkin nuoret eläimet, saattavat käydä makuulle suuren detomidiiniannoksen saatuaan. Vammojen, puhaltumisen (pötsin pullistumisen) ja aspiraation (esim. rehun tai syljen keuhkoihin vetämisen) riski on minimoitava esimerkiksi valitsemalla sopiva hoitoympäristö ja laskemalla eläimen päätä ja kaulaa.

Hevosille suositellaan 12 tunnin paastoa ennen suunniteltua anestesiaa. Eläimelle annetaan ruokaa ja vettä vasta eläinlääkkeen rauhoittavan vaikutuksen lakattua.

Kivuliaissa toimenpiteissä valmistetta on käytettävä yhdessä jonkin muun kipulääkkeen (muiden kipulääkkeiden) kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotkin hevoset saattavat syvästä rauhoitustilasta huolimatta reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin. Tavanomaisista turvallisuustoimenpiteistä on huolehdittava eläinlääkäreiden ja eläimiä käsittelevien henkilöiden suojelemiseksi.

Detomidiini on alfa-2-agonisti, joka voi aiheuttaa ihmisillä rauhoittavaa vaikutusta, uneliaisuutta, verenpaineen laskua ja sydämen harvalyöntisyyttä.

Jos vahingossa nielet tai injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä valmiste voi vaikuttaa rauhoittavasti ja 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 joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja mikäli oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Raskaana olevien naisten on noudatettava erityistä huolellisuutta käsitellessään valmistetta, sillä itse-injektiosta johtuva systeeminen altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

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

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana, sillä detomidiini voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Voidaan käyttää tiineyden muissa vaiheissa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-

riskiarvion perusteella.

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

Laktaatio:

Detomidiini erittyy hyvin pieninä määrinä maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoshevosilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Detomidiinilla on additiivinen/synergistinen vaikutus muihin rauhoitus-, nukutus- ja unilääkkeisiin sekä kipulääkkeisiin. Tämän vuoksi asianmukainen annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

Kun valmistetta käytetään esilääkityksenä ennen yleisanestesiaa, anestesian alku saattaa viivästyä.

Detomidiinia ei pidä käyttää yhdessä sympatomimeettisten amiinien, kuten adrenaliinin, dobutamiinin tai efedriinin kanssa, sillä nämä aineet voivat estää detomidiinin rauhoittavaa vaikutusta lukuun ottamatta anestesia tapahtumia.

Potentoidut laskimoon annosteltavat sulfonamidit, ks. kohta 5 ”Vasta-aiheet”.

Yliannostus:

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisena rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista voi ilmetä.

Mikäli eläimen herääminen viivästy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä tilassa.

Verenkierto- ja hengityselimistön toiminnan häiriöissä voidaan tarvittaessa antaa lisähappea ja/tai oireenmukaista hoitoa.

Detomidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä vastavaikuttajaa, jonka vaikuttava aine on alfa-2-antagonisti atipametsoli. Atipametsolin annos on 2–10 kertaa detomidiinin annos laskettuna mikrogrammoina painokiloa kohti. Esimerkiksi jos hevoselle on annettu tätä eläinlääkettä annoksella 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg), atipametsolin annos on 40–200 mikrog/kg (0,8–4 ml/100 kg).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), korkea verenpaine (hypertensio) (ohimenevä), matala verenpaine (hypotensio) (ohimenevä) Epätavallisen korkea verensokeri (hyperglykemia) Virtsaminen ¹ Siittimen esiinluisakahdus (penisprolapsi) (ohimenevä) ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pötsin pullistuminen (puhaltuminen) ³ , lisääntynyt syljeneritys (ohimenevä) Koordinaatiohäiriö (ataksia), lihasvärinä Kohdun supistukset Sierainvuoto ⁴ , hengityslama (lievä) ⁵ Liian korkea ruumiinlämpö (hypertermia), liian matala ruumiinlämpö (hypotermia)
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Epäsäännöllinen sydämensyke (arytmia) ⁶ Liikahikoilu (ohimenevä)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus (eksitaatio) Sydämen johtumishäiriö ⁷ Epätavallisen syvä ja nopea hengitys (hyperventilaatio) (lievä) ⁸

¹ Virtsan erityis saattaa lisääntyä 45–60 minuutin kuluessa lääkkeen antamisesta.

² Osittainen penisprolapsi voi ilmetä.

³ Tämän ryhmän aineet hidastavat pötsin ja suoliston liikkuvuutta. Naudoilla voidaan havaita lievää puhaltumista.

⁴ Rauhoituksen aikana eläimen pää laskee pitkäkestoisesti, mistä johtuvaa limaista sierainvuotoa voi ilmetä.

^{5,8} Aiheuttaa hengitystiheyden muutoksia.

^{6,7} Aiheuttaa johtumismuutoksia sydänlihaksessa (ilmenevät osittaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina).

Hevonen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Epäsäännöllinen sydämensyke (arytmia) ¹ , sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), sydämen johtumishäiriö ² , korkea verenpaine (hypertensio) (ohimenevä), matala verenpaine (hypotensio) (ohimenevä) Epätavallisen korkea verensokeri (hyperglykemia) Koordinaatiohäiriö (ataksia), lihasvärinä Virtsaaminen ³ Siittimen esiinluskahdus (penisprolapsi) (ohimenevä) ⁴ , kohdun supistukset Liikahikoilu (ohimenevä), karvojen pystyyn nouseminen (piloerektio) Liian korkea ruumiinlämpö (hypertermia), liian matala ruumiinlämpö (hypotermia)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt syljeneritys (ohimenevä) Sierainvuoto ⁵ Ihon turvotus ⁶
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Vatsan kipu (koliikki) ⁷ Nokkosihottuma (urtikaria) Epätavallisen syvä ja nopea hengitys (hyperventilaatio), hengityslama
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus (eksitaatio) Yliherkkyysoireet

^{1,2} Aiheuttaa johtumismuutoksia sydänlihaksessa (ilmenevät osittaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina).

³ Virtsan erityis saattaa lisääntyä 45–60 minuutin kuluessa lääkkeen antamisesta.

⁴ Oreilla ja ruunilla voi ilmetä osittainen penisprolapsi.

^{5,6} Rauhoituksen aikana eläimen pää laskee pitkäkestoisesti, mistä johtuvaa limaista sierainvuotoa ja myös pään ja naaman turpoamista voi ilmetä.

⁷ Tämän ryhmän aineet hidastavat suoliston liikkuvuutta.

Lievät haittavaikutukset eivät raporttien mukaan ole vaatineet hoitoa. Haittavaikutukset on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen (i.m.) tai laskimoon (i.v.).

Annetaan lihakseen tai hitaana detomidiinihydrokloridi-injektiona laskimoon annoksella 10–80 mikrog/kg riippuen rauhoituksen ja kivunlievityksen halutusta kestosta ja asteesta. Vaikutus on nopeampi laskimoinjektion jälkeen. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Käyttö ainoana lääkeaineena (hevonen ja nauta)

Annos		Vaikutus	Vaikutuksen kesto (h)	Muita vaikutuksia
ml/100 kg	mikrog/kg			
0,1–0,2	10–20	Rauhoitus	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Rauhoitus, kivunlievitys	0,5–1	Lievä horjuminen
0,4–0,8	40–80	Syvempi rauhoitus ja parempi kivunlievitys	0,5–2	Horjuminen, hikoilu, piloerektio, lihasvärinä

Vaikutus alkaa 2–5 minuutin kuluttua laskimoinjektioista. Täysi vaikutus nähdään 10–15 minuutin kuluttua laskimoinjektioista. Detomidiinihydrokloridia voidaan tarvittaessa antaa enintään kokonaisannokseen 80 mikrog/kg.

Seuraavissa annostusohjeissa on esitetty mahdollisia detomidiinihydrokloridin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmiä. Samanaikaisen annon muiden lääkeaineiden kanssa on kuitenkin aina perustuttava hoitavan eläinlääkäriin tekemään hyöty-riskiarvioon, ja siinä on huomioitava kyseessä olevien valmisteiden valmisteyhteenvedot.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa rauhoituksen tai kivunlievityksen tehostamiseen seisovalla hevosella

Detomidiinihydrokloridi 10–30 mikrog/kg i.v. yhdistettynä johonkin seuraavista:

- butorfanoli 0,025–0,05 mg/kg i.v. tai
- levometadoni 0,05–0,1 mg/kg i.v. tai
- asepromatsiini 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa rauhoituksen tai kivunlievityksen tehostamiseen naudalla

Detomidiinihydrokloridi 10–30 mikrog/kg i.v., johon yhdistettynä:

- butorfanoli 0,05 mg/kg i.v.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa anestesiaa edeltävään rauhoitukseen hevosella

Seuraavia nukutuslääkkeitä voidaan käyttää detomidiinihydrokloridi-esilääkityksen (10–20 mikrog/kg) jälkeen kylkimakuuasennon ja yleisanestesian aikaansaamiseksi:

- ketamiini 2,2 mg/kg i.v. tai
- tiopentaali 3–6 mg/kg i.v. tai

- guaifenesiini i.v. (kunnes vaikutus saavutetaan), minkä jälkeen ketamiini 2,2 mg/kg i.v.

Eläinlääkevalmisteet on annettava ennen ketamiinia, ja aikaa on varattava riittävästi rauhoittavan vaikutuksen kehittymiselle (5 minuuttia). Ketamiinia ja eläinlääkevalmistetta ei tämän vuoksi saa koskaan antaa samanaikaisesti samassa ruiskussa.

Detomidiinin ja inhalaatioanesteettien yhdistelmät hevosella

Detomidiinihydrokloridia voidaan käyttää rauhoittavana esilääkkeenä (10–30 mikrog/kg) ennen inhalaatioanestesian aloitusta ja ylläpitoa. Inhalaatioanesteettia annetaan, kunnes vaikutus saavutetaan. Detomidiinin käyttö esilääkkeenä pienentää merkittävästi tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa injektioanestesian (laskimoanestesian, TIVA) ylläpitämiseen hevosella

Detomidiinia voidaan käyttää yhdessä ketamiinin ja guaifenesiinin kanssa laskimoanestesian (TIVA) ylläpitämiseen.

Parhaiten dokumentoitu liuos sisältää guaifenesiinia 50–100 mg/ml, detomidiinihydrokloridia 20 mikrog/ml ja ketamiinia 2 mg/ml. 1 g ketamiinia ja 10 mg detomidiinihydrokloridia lisätään 500 ml:aan 5–10-prosentista guaifenesiinia. Anestesiaa ylläpidetään infuusiolla 1 ml/kg/h.

Yhdistelmät detomidiinin kanssa yleisanestesian aloitukseen ja ylläpitämiseen naudalla

Detomidiinihydrokloridi 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) ja

- ketamiini 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. tai
- tiopentaali 6–10 mg/kg i.v.

Detomidiini-ketamiini-yhdistelmän vaikutus kestää 20–30 minuuttia, ja detomidiini-tiopentaali-yhdistelmän vaikutus kestää 10–20 minuuttia.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vrk.

Maito: 12 tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 8546

5 ml:n tai 20 ml:n kirkas, tyypin I lasista valmistettu injektiopullo, joka on suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä, pahvipakkauksessa.

Pakkauskoot: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

22.5.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Detomidin	8,36 mg
(i form av detomidinhydroklorid	10,00 mg)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1 mg
--------------------------------	------

Detta veterinärmedicinska läkemedel är en klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt.

4. Användningsområden

Sedering (lugnande) och analgesi (smärtlindring) av häst och nöt under olika undersöknings- och behandlingsåtgärder, och i situationer där administrering av läkemedlet underlättar hanteringen av djuret. För premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med svår hjärtsvikt, hjärtfel, redan existerande AV- eller SA-block, svår luftvägssjukdom eller svårt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte i kombination med butorfanol till hästar med kolik utan ytterligare övervakning av hästen för tecken på klinisk försämring.

Använd inte i kombination med sympatomimetiska aminer eller med intravenösa potentierade sulfonamider. Samtidig användning med intravenösa potentierade sulfonamider kan orsaka hjärtarytmi med fatal utgång.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

En nytta/riskbedömning bör utföras av ansvarig veterinär innan administrering av detta läkemedel till följande kategorier av djur: djur som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, djur med uttorkning eller luftvägssjukdom, hästar med redan existerande långsam hjärtrytm, feber eller

extrem stress. Under förlängd sedering ska kroppstemperaturen övervakas, och vid behov ska åtgärder vidtas för att bibehålla normal kroppstemperatur

När läkemedlet administreras bör djuret tillåtas vila på en så tyst plats som möjligt. Innan någon åtgärd sätts in bör sederingen tillåtas nå sin maximala effekt (ungefär 10–15 minuter efter intravenös administrering). Vid effektens insättande bör det noteras att djuret kan vackla och sänka sitt huvud. Nöt och särskilt unga djur kan lägga sig ner vid höga detomidindoser. För att minimera risken för skador, tympanism (uppsvälld buk) eller aspiration (inandning, av t.ex. foder eller saliv) ska åtgärder vidtas, såsom att välja en lämplig miljö för behandlingen och sänka huvudet och halsen.

För hästar rekommenderas fasta i 12 timmar före planerad anestesi. Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets sedativa effekt har klingat av.

Vid smärtsamma åtgärder ska läkemedlet kombineras med ett annat/andra smärtlindrande medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vissa hästar, även om de verkar vara djupt sederade, kan fortfarande reagera på extern stimulans. Rutinmässiga säkerhetsåtgärder bör tillämpas för att skydda veterinärer och hanterare.

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, som kan orsaka sedering, sömnhet, sänkt blodtryck och långsam hjärtrytm hos människor.

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

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med rent vatten. Ta av förorenade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtom uppstår, uppsök läkare.

Om gravida kvinnor ska hantera läkemedlet, bör särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion, eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:

Detomidinhydroklorid är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering/sömnhet, andningsdepression, långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, torr mun och högt blodsocker. Även kammarrhythmrubbningar i hjärtat har rapporterats. Symtom i andningsorganen och blodcirkulationen behandlas symtomatiskt.

Dräktighet:

Använd inte under dräktighetens sista trimester, eftersom detomidin kan orsaka livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning i andra skeden av dräktigheten.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Digivning:

Detomidin utsöndras i spårbara mängder i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos avelshästar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detomidin har en additiv/synergistisk effekt med andra lugnande medel och anestetika, hypnotika samt analgetika, och därför kan en lämplig dosjustering behövas.

När detomidin används som premedicinering inför allmän anestesi, kan induktionen av anestesi fördröjas.

Detomidin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska aminer som adrenalin, dobutamin och efedrin, eftersom dessa ämnen kan motverka den sederande effekten av detomidin, utom i fall av anestetiska incidenter.

För intravenösa potentierade sulfonamider, se avsnitt 5 ”Kontraindikationer”.

Överdoser:

Överdoser yttrar sig främst genom försenad återhämtning från sedering eller anestesi. Nedsättning av blodcirkulation eller andning kan förekomma.

Om djurets återhämtning försenas, bör man se till att djuret får återhämta sig i ett lugnt och varmt utrymme.

Understödjande syrgasbehandling och/eller symtomatisk behandling kan vara indicerad vid fall med nedsatt blodcirkulation och andning.

Effekterna av detta läkemedel kan upphävas med hjälp av en antidot innehållande den aktiva substansen atipamezol, som är en alfa-2-adrenoceptorantagonist. Atipamezol administreras i en dos 2–10 gånger dosen av detta läkemedel beräknat som mikrogram/kg. Om till exempel en häst har givits detta läkemedel i en dos på 20 mikrogram/kg (0,2 ml/100 kg), ska atipamezoldosen vara 40–200 mikrogram/kg (0,8–4 ml/100 kg).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Långsam hjärtrytm (bradykardi), högt blodtryck (hypertension) (övergående), lågt blodtryck (hypotoni) (övergående) Onormalt hög blodglukos (hyperglykemi) Urinerings ¹ Framfall av penis (penisprolaps) (övergående) ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Uppsvälld buk (ruminal tympani) ³ , ökad salivering (hypersalivering) (övergående) Försämrad koordination (ataxi), muskelskakningar Livmoderssammandragningar Rinnande nos ⁴ , försämrad andning (andningsdepression) (lätt) ⁵ Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi), sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtrytmrubbning (arytmi) ⁶ Ökad svettning (övergående)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Rastlöshet (excitation) Hjärtblock ⁷ Onormalt snabb eller djup andning (hyperventilation) (lätt) ⁸

¹ En diuretisk effekt kan observeras 45–60 minuter efter behandlingen.

² Partiell penisprolaps kan förekomma.

³ Substanser av denna typ hämmar ruminal och intestinal motilitet. Kan orsaka lätt tympanism hos nöt.

⁴ Avsöndring av slem från nosen kan observeras på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen.

^{5,8} Orsakar ändringar i andningsfrekvensen.

^{6,7} Orsakar förändringar i ledningsförmågan (konduktiviteten) hos hjärtmuskeln (vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoatriala block).

Häst

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hjärtrytmrubbning (arytmi) ¹ , långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärtblock ² , högt blodtryck (hypertension) (övergående), lågt blodtryck (hypotoni) (övergående) Onormalt hög blodglukos (hyperglykemi) Försämrad koordination (ataxi), muskelskakningar Urinerings ³ Framfall av penis (penisprolaps) (övergående) ⁴ , livmoderssammandragningar Ökad svettning (övergående), resning av pälsår (piloerektion) Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi), sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökad salivering (hypersalivering) (övergående) Rinnande nos ⁵ Svullnad av hud ⁶
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta i buken (kolik) ⁷ Nässelutslag (urtikaria) Onormalt snabb eller djup andning (hyperventilation), försämrad andning (andningsdepression)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Rastlöshet (excitation) Överkänslighetsreaktion

^{1,2} Orsakar förändringar i ledningsförmågan (konduktiviteten) hos hjärtmuskeln (vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoatriala block).

³ En diuretisk effekt kan observeras 45 till 60 minuter efter behandlingen.

⁴ Partiell penisprolaps kan förekomma hos hingstar och valacker.

^{5,6} Avsöndring av slem från nosen och svullnad (ödem) av huvudet och ansiktet kan observeras på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen.

⁷ Substanser av denna typ hämmar intestinal motilitet.

Lindriga biverkningar enligt rapporter varit övergående utan behandling. Biverkningar behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär (i.m.) eller intravenös (i.v.) användning.

Administreras intramuskulärt eller som långsam intravenös injektion av detomidinhydroklorid i en dos på 10–80 mikrogram/kg beroende på graden och durationen av önskad sedering och anestesi. Effekten är snabbare efter intravenös administrering. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning som ensamt läke medel (häst och nöt)

Dos		Effekt	Effektens duration i timmar	Övriga effekter
ml/100 kg	mikrog/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedering	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedering och analgesi	0,5–1	Lätt vacklande
0,4–0,8	40–80	Djupare sedering och förstärkt analgesi	0,5–2	Vacklande, svettning, resning av pälsår (piloerektion), muskelskakningar

Effekten inträder inom 2–5 minuter efter intravenös injektion. Full effekt ses 10–15 minuter efter intravenös injektion. Vid behov kan detomidinhydroklorid administreras upp till en total dos på 80 mikrogram/kg.

Följande doseringsinstruktioner visar olika möjligheter för kombinationer av detomidinhydroklorid. Samtidig administrering med andra läkemedel ska dock alltid baseras på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning och ske med hänsyn till produktresuméerna för de relevanta läkemedlen.

Kombinationer med detomidin för att öka sedering eller analgesi hos en stående häst

Detomidinhydroklorid 10–30 mikrogram/kg i.v. i kombination med antingen

- butorfanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. eller
- levometadon 0,05–0,1 mg/kg i.v. eller
- acepromazin 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin för att öka sedering eller analgesi hos nöt

Detomidinhydroklorid 10–30 mikrogram/kg i.v. i kombination med

- butorfanol 0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin för preanestetisk sedering hos häst

Följande anestetika kan användas efter premedicinering med detomidinhydroklorid (10–20 mikrogram/kg) för att uppnå sidoläge och allmän anestesi:

- ketamin 2,2 mg/kg i.v. eller
- tiopental 3–6 mg/kg i.v. eller
- guaifenesin i.v. (tills effekt uppnås) följt av ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Administrera de veterinärmedicinska läkemedlen före ketamin och ge tillräcklig tid för sederingen att utvecklas (5 minuter). Ketamin och det veterinärmedicinska läkemedlet ska därför aldrig administreras samtidigt i samma spruta.

Kombinationer med detomidin och inhalationsanestetika hos häst

Detomidinhydroklorid kan användas som sedativ premedicinering (10–30 mikrogram/kg) före inledning och underhåll av inhalationsanestesi. Inhalationsanestetikum ges tills effekt uppnås. Mängden inhalationsanestetikum som krävs minskas avsevärt genom premedicinering med detomidin.

Kombinationer med detomidin för att bibehålla injektionsanestesi (total intravenös anestesi, TIVA) hos häst

Detomidin kan användas i kombination med ketamin och guaifenesin för att bibehålla total intravenös anestesi (TIVA).

Den bäst dokumenterade lösningen innehåller guaifenesin 50–100 mg/ml, detomidinhydroklorid 20 mikrogram/ml och ketamin 2 mg/ml. 1 g ketamin och 10 mg detomidinhydroklorid tillsätts i 500 ml 5–10 % guaifenesin. Anestesi bibehålls med en infusion på 1 ml/kg/h.

Kombinationer med detomidin för att inducera och bibehålla allmän anestesi hos nöt

Detomidinhydroklorid 20 mikrogram/kg (0,2 ml/100 kg) med

- ketamin 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. eller
- tiopental 6–10 mg/kg i.v.

Effekten av detomidin-ketamin varar i 20–30 minuter, och effekten av detomidin-tiopental varar i 10–20 minuter.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: 12 timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 8546

5 ml eller 20 ml klara injektionsflaskor av typ 1 glas, tillslutna med en propp av klorbutylgummi och en aluminiumförsegling, i en kartongförpackning.

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

22.5.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: +358 10 4261