

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Domodin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar och nötkreatur

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

#### Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid 10,0 mg  
vilket motsvarar 8,36 mg detomidin

#### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar och färglös lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Djurslag

Häst, nötkreatur

#### 4.2. Indikationer

Sedering och viss analgesi av hästar och nötkreatur, för att underlätta fysiska undersökningar och behandlingar som t.ex. mindre kirurgiska ingrepp.

Detomidin kan användas vid:

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

Premedicinering före inhalations- eller injektionsanestesi.

#### 4.3. Kontraindikationer

Skall ej användas på djur med hjärtfel eller andningssjukdomar.

Skall ej användas på djur med leverinsufficiens eller njursvikt.

Skall ej användas på djur med allmänna hälsoproblem (t.ex. diabetes mellitus, uttorkade djur, chock eller andra extraordinära stresstillstånd).

Skall ej användas i kombination med butorfanol på hästar med kolik. Se också avsnitt 4.7. och

4.8.

#### **4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

När sederingen påbörjas kan speciellt hästar börja att vingla och hänga med huvudet medan de förblir stående. Nötkreatur, speciellt unga djur, försöker att lägga sig ner. För att förhindra att skador uppkommer skall därför platsen för behandling väljas noggrant. För att undvika aspiration av föda eller saliv skall nötkreatur hållas liggande på bröstbenet under behandlingen och huvud och hals sänkas. Speciellt för hästar skall försiktighetsåtgärder iakttas för att förhindra att de skadar sig själva. Detomidin skall skrivas ut med försiktighet till hästar som uppvisar tecken på kolik eller förstoppning.

Djur som är chockade eller lider av lever- eller njursjukdomar skall endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Kombinationen detomidin/butorfanol skall inte användas till hästar som har leversjukdom eller avvikande hjärtfunktion i anamnesen.

Föda bör inte ges under minst 12 timmar före anestesi.

Vatten eller föda skall inte ges till behandlade djur förrän läkemedlets effekt har klingat ut.

Vid smärtsamma ingrepp skall detomidin endast användas i kombination med ett analgetikum eller ett lokalanestetikum.

Medan man väntar på att effekten skall inträda, skall djuret vistas i en lugn omgivning.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för de personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

I händelse av oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök medicinsk vård omedelbart och visa förpackningens bipacksedel för läkaren. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan uppkomma.

Undvik hud-, ögon eller slemhinnekontakt.

Tvätta av den exponerade huden omedelbart med stora mängder vatten.

Avlägsna förorenade kläder som är i direktkontakt med huden.

Om produkten av en olyckshändelse kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med rent vatten. Uppsök läkare om symtom uppstår.

Om gravida kvinnor handhar denna produkt skall särskild försiktighet iakttas så att ingen självinjektion sker, eftersom uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist, symtomen efter absorption kan omfatta kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symtom skall behandlas symtomatiskt.

#### **4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Injektion av detomidin kan ge följande biverkningar:

- Bradykardi
- Övergående hypo- och/eller hypertoni.
- Andningsdepression, i sällsynta fall hyperventilation
- Ökade blodsockernivåer
- Liksom med andra sedativa läkemedel kan paradoxala reaktioner (excitationer) utvecklas i sällsynta fall
- Ataxi
- Hos hästar: Hjärtarytmi, atrioventrikulärt och sino-atrialt block
- Hos nötkreatur: Hämmad vommotilitet, tympani, förlamning av tungan

Vid doser på över 40 µg/kg kroppsvikt kan också följande symtom uppkomma: Svette, hårresning och muskeltremor, övergående penisprolaps hos hingstar och valacker. Lätt övergående tympani i vommen och ökad salivutsöndring hos nötkreatur.

I mycket sällsynta fall kan hästar visa symtom på kolik efter administrering av alfa-2 sympatomimetika, på grund av att substanser i denna klass kortvarigt hämmar tarmarnas motilitet.

En diuretisk effekt visar sig oftast inom 45 till 60 minuter efter behandlingen.

#### **4.7. Användning under dräktighet och laktation**

Använd inte denna produkt under den sista trimestern av dräktigheten. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet.

#### **4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning med andra sedativa läkemedel skall endast ske efter att information om varningar och försiktighetsåtgärder för produkten inhämtats.

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

Samtidig användning av sulfonamider kan orsaka hjärtarytmier med dödlig utgång. Använd därför inte produkten tillsammans med sulfonamider.

Samtidig användning av detomidin och andra sedativa läkemedel och anestetika skall ske med försiktighet, eftersom additiva och synergistiska effekter kan förekomma. När anestesi har inducerats med en kombination av detomidin och ketamin, skall försiktighet iaktas för att undvika överdosering av halotan, eftersom effekten av halotan kan vara fördröjd. När detomidin används som premedicinering inför allmän anestesi, kan induktionen av anestesi fördröjas.

#### **4.9. Dos och administreringsätt**

Endast för intravenös (IV) eller intramuskulär (IM) administrering. Produkten skall injiceras långsamt. Effekten inträder snabbare vid intravenös administrering.

Dosering i µg/kg	Dosering i ml/100 kg	Sederings- grad	Inträdande av effekt (min)		Effektens varaktighet (tim)
			häst	nötkreatur	
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 förlängd sedering och analgesi krävs kan 40 till 80 µg/kg kroppsvikt ges. Effekten kvarstår i upp till 3 timmar.

Doser på 10-30 µg/kg kroppsvikt kan ges i kombination med andra läkemedel för att förstärka sederingen eller för premedicinering inför allmän anestesi.

Det planerade ingreppet bör inte påbörjas förrän 15 minuter efter administrering av detomidin.

Kroppsvikten på det djur som skall behandlas skall bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika överdosering.

#### 4.10. Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter), om nödvändigt

Vid eventuell oavsiktlig överdosering kan hjärtarytmi, hypotoni, fördröjd återhämtning från sedering eller anestesi, påverkan på det centrala nervsystemet och andningsdepression uppträda. Skulle effekten av detomidin bli livshotande rekommenderas administrering av en alfa-2-adrenerg antagonist.

#### 4.11. Karenstider

Häst, nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

Mjolk: 12 timmar.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel

ATCvet-kod: QN05CM90

#### 5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist.

Detomidin är ett sedativum med analgetiska egenskaper (alfa-2-adrenoceptoragonist).

Detomidin ger en sederande effekt hos djur och lindrar smärta. Effekt och duration är dosberoende. Verkningsmekanismen bygger på specifik stimulering av centrala alfa-2-adrenoceptorer. Den analgetiska effekten grundar sig på inhibering av överföringen av smärtimpulser i CNS.

På grund av att detomidin också påverkar perifera alfa-receptorer kan blodsockret öka, och vid högre doser kan piloerektion, svettning och diures uppträda. Efter en initial sänkning av blodtrycket återgår det till det normala eller strax under det normala och hjärtfrekvensen sjunker. EKG visar ett förlängt PR-intervall och hos hästar ett lätt atrioventrikulär-block. Dessa effekter är övergående. Hos de flesta djur minskar andningsfrekvensen. Hyperventilation förekommer sällan.

## **5.2. Farmakokinetiska egenskaper**

Detomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion.  $T_{max}$  är 15 - 30 min. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering är 66-85 %. Efter snabb distribution in i vävnaderna metaboliseras detomidin så gott som fullständigt huvudsakligen i levern. Halveringstiden är 1 till 2 timmar. Metaboliter utsöndras främst via urinen och faeces.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (E 218),  
natriumklorid,  
natriumhydroxid (för pH-justering),  
saltsyra (för pH-justering),  
vatten för injektionsvätskor.

### **6.2. Inkompatibiliteter**

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

### **6.3. Hållbarhet**

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

5, 10 och 20 ml injektionsflaskor (färglöst glas, typ I), teflonöverdragen halogengummipropp (typ I) med aluminiumförslutning.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av oanvänt läkemedel eller avfall efter användningen**

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

## **7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23953

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2007-03-23/2011-04-18

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2013-03-15

**Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning**

Ej relevant.